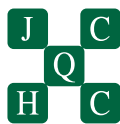


# 医療事故情報収集等事業 第30回報告書 (平成24年4月～6月)

平成24年9月26日



公益財団法人日本医療機能評価機構  
医療事故防止事業部

本事業の内容（報告書類、事例は）、以下のホームページから閲覧・検索いただけます。

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○ 報告書類・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○ 医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

○ 公開データ検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

# 目次

はじめに .....	1
第30回報告書の公表にあたって .....	3
医療事故情報収集等事業について .....	5
<b>I 医療事故情報収集等事業の概要.....</b>	<b>23</b>
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯 .....	23
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要 .....	25
【1】事業の目的 .....	25
【2】医療事故情報の収集 .....	25
【3】医療事故情報の分析・公表 .....	26
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要 .....	27
【1】事業の目的 .....	27
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集 .....	27
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供 .....	29
<b>II 報告の現況 .....</b>	<b>30</b>
1 医療事故情報収集等事業 .....	30
2 医療事故情報収集・分析・提供事業 .....	31
【1】登録医療機関 .....	31
【2】報告件数 .....	33
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容 .....	37
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 .....	56
【1】登録医療機関 .....	56
【2】全医療機関の発生件数情報報告 .....	58
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数 .....	63
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容 .....	67

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況 ..... 84

1 概況 .....	84
【1】分析対象とするテーマの選定状況 .....	84
【2】分析対象とする情報 .....	84
【3】分析体制 .....	85
【4】追加調査 .....	85
2 個別のテーマの検討状況 .....	86
【1】MRI検査に関連した医療事故 .....	86
【2】自己管理薬に関連した医療事故 .....	117
【3】患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で 表示された他の薬剤を処方した事例 .....	142
【4】組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例 .....	151
【5】東日本大震災による影響を一因とした事例 .....	158
3 再発・類似事例の発生状況 .....	164
【1】概況 .....	164
【2】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」 （医療安全情報 No. 33）について .....	166
【3】抜歯部位の取り違い （医療安全情報 No. 47）について .....	170

### 参考 医療安全情報の提供 ..... 175

【1】事業の目的 .....	175
【2】主な対象医療機関 .....	175
【3】提供の方法 .....	175
【4】医療安全情報 .....	176



## はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は昨年2月から全国の約6割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後7年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が30回目になります。今回は平成24年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで70回の情報提供を行ってきたもののうち、平成24年4月から6月に提供したNo. 65からNo. 67を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



## 第30回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構

特命理事 野本 亀久雄

本事業は開始後7年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であると考えられています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことのないタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

さて、今回は平成24年4月から6月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第30回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「MRI検査に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」「組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例」「東日本大震災による影響を一因とした事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成24年4月から6月に提供した、医療安全情報のNo. 65からNo. 67も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第19回の報告書から担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁をお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様には、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。

そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有して頂くことにより、医療安全推進にお役立て下されば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、7年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかなければならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。





# 医療事故情報収集等事業について ～第30回報告書の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構  
執行理事 兼 医療事故防止事業部長 後 信

## 1 はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成24年4月から6月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第30回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様には、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

## 2 第30回報告書について

### 1) 図表～参加登録申請医療機関数の内訳～

第22回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております（30頁）。医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。本事業に参加している医療機関数は、29回報告書に記した数より少し増えて平成24年6月30日現在で1,289医療機関となりました。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています（<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>）。

### 2) 報告件数など

この報告書が対象としている4月から6月の間に、626件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から532件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していた医療機関から94件のご報告をいただきました。前年同期には、721件の報告をいただきましたので100件程少ない状況です。第29回報告書でも前年同期と比較して140件程度少ない状況でした。従来から申し上げます通り、医療事故を報告することが次第に定着してきたために、事業開始以降最近まで医療事故の報告件数が増加し続けてきたものと考えております。その上で医療事故が減少して行くことは望ましいことと考えておりますとともに、そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という正の改善サイクルを回し続けることが重要です。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告をいた

だいている医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「I - 2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【2】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（25～26頁）を今一度ご確認いただき、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告していただければ幸いに存じます。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、これらのことを行い、質の高い報告を継続的に行うことは、決して容易なことではないと考えておりますが、本事業に参加することで、先述したような、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織体として医療安全を重視した運営方針を決断したり職員に説明したりするための有用な資料とすることができること、などが期待できます。このことは、医療機関の医療安全推進だけでなく、我が国の医療安全の底上げを図ることになるものと考えられますので、何卒宜しくお願いいたします。

### 3) 任意参加医療機関からの報告件数

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務の課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件であり減少しました（表1）。4月から6月の報告件数も、94件と、前年同時期の91件と同程度にとどまっています。任意参加の医療機関数621施設に増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の意志のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数をみると、私どもを含めてこの段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、私が依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。そこで、任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なご報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

表 1 医療事故の報告

参加形態	年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
報告義務	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意参加	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

#### 4) 報告の現況

「Ⅱ 報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

また、「事故調査委員会設置の有無」「当事者の直前1週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ (<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>) に掲載されていますので、ご参照ください。

#### 5) 個別のテーマ (86～163頁)

今回の個別テーマとしては、「MR I 検査に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」「組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例」「東日本大震災による影響を一因とした事例」を取り上げました。「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」「組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例」「東日本大震災による影響を一因とした事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「MR I 検査に関連した医療事故」「自己管理薬に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたり収集しながら時間をかけて前方視的に分析しているテーマです。残りの「患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例」「組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例」「東日本大震災による影響を一因とした事例」は、4～6月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

##### ①MR I 検査に関連した医療事故 (86～116頁)

第29回報告書から、「MR I 検査に関連した医療事故」を取り上げています。今回は、MR I 検査に関連した医療事故のうち、「磁性体の持ち込み」「体内・体表の金属」に関する医療事故を中心にヒヤリ・ハット事例も併せて分析しています。MR I (Magnetic Resonance Imaging) は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法です。検査室では、磁場が発生することから、一般的なMR I 検査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されて

いる医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されており、通常は検査前に磁性体や金属の有無がチェックされます。そこで、そのようなチェックリストの充実のために、本事業で報告された事例の磁性体や金属を一覧にして示しています（表2）。

また、本制度に報告されている医療事故は、通常はチェックの仕組みがあるにもかかわらず、それが機能しなかった事例であることから、ルールや仕組みが機能しなかった理由を分析して示しています。知識不足やルールの逸脱といった考え易い理由の他に、酸素ボンベの装着位置がよく見えなかったという認識のエラーや、アラームが鳴っているのを「いつものこと」と思って確認しなかったという判断のエラーなどの理由もありました。

持ち込まれた金属性の医療機器の中にはペースメーカーがありましたが、本年3月に、一定の条件下でMR I検査が可能なペースメーカーとリードの製造販売が承認されましたので、承認条件やMR I検査が実施可能な条件を紹介しています。

そして、医療機関から報告された改善策を整理して示していますので、このような他施設の取り組みを参考にいただき、皆様の施設においても可能なものは導入を検討していただければ幸いに存じます。

表2 持ち込まれた磁性体・金属

磁性体・金属	医療事故	ヒヤリ・ハット
酸素ボンベ	○	○
ストレッチャー	○	—
ホーロー製トレイ	○	—
点滴スタンド	○	—
新生児ベッド	○	—
モニター（種類不明）	○	○
髪留め（医療者）	○	—
ウエイト（医療者）	○	—
金糸（患者の衣服）	○	—
補聴器	○	○
人工内耳	○	—
シャントチューブ	○	—
ペースメーカー	○	○
I C D（植え込み型除細動器）	○	○
携帯電話	○	—
I C Pセンサー	○	—
車椅子	—	○
イレウスチューブの先端の金属	—	○
リニアフューザー	—	○
ヘアピン（患者）	—	○
下肢の装具	—	○
P H S	—	○
ハサミ（医療者）	—	○
クリップ（文房具、医療者）	—	○
D I Bキャップ（尿路用カテーテルのキャップ）のマグネット部分	—	○
下肢に金属が挿入（詳細不明）	—	○
脳動脈瘤のクリップ	—	○
長時間心電用データレコーダー（スパイダーフラッシュ）	—	○
金属片（患者の右眼）	—	○

## ②自己管理薬に関連した医療事故（１１７～１４１頁）

### ア 概要

「自己管理薬に関連した医療事故」は、第２７回報告書から取り上げ、今回が最終回となります。患者や家族が薬剤の服用や保管を自己管理できることは、入院中だけでなく、退院後の適切な治療のために重要です。しかし、内服や注射に対するコンプライアンスの問題や複数の診療科や医療施設による多種多様な処方などにより、適切な自己管理が行われないことがあります。そこで本テーマを取り上げるとともに、特に今回は、自己管理薬に関連した、内服や投薬の用法を間違えたり、経路や内服方法を間違えたりした「方法間違い」と「注射薬」の事例について詳細に分析しています。「方法間違い」の事例には大別して、「用法間違い」「その他（経路、内服方法）」の事例があり、特に「その他（経路、内服方法）」の事例は全てＰＴＰシートの誤飲でした。分析の中では、主な事例の紹介、用法間違いの事例の医薬品の販売名や薬効、用法間違いの内容、用法間違いに気付かなかった背景、ＰＴＰシートの誤飲に至った状況と誤飲した錠数などの集計、分析を行いました。「注射薬」の事例の多くはインスリン製剤を自己管理していた事例でした。発生状況の集計や医療事故に至った状況の分析、具体事例などを示しています。「自己管理薬に関連した医療事故」は、医療事故に比べてヒヤリ・ハット事例が大変多いことが特徴です。

### イ アンケートの実施

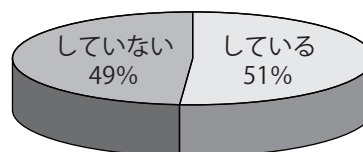
４回にわたる分析の中で、患者が薬を自己管理する能力の評価が重要であることが示唆されました。そこで「自己管理薬の導入時の評価項目」について、本制度のＷｅｂの機能の一つであるアンケートの機能を活用して調査しましたので、その結果を掲載しています。各施設が設定している評価項目が多く回答されましたので、他施設において提供されている医療の内容として参考になるものと考えます。

#### 図１ 「自己管理薬の導入時の評価項目」に関するアンケート結果（抜粋）

○設問１：患者が薬剤を自己管理する際、チェック表を用いて評価していますか。

項目	集計	%
している	135	51.1
していない	129	48.9
合計	264	100.0

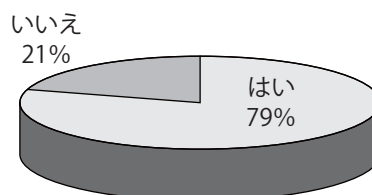
※回答医療機関数を母数にして割合を算出。



○設問２：設問１で「している」と回答した医療機関では、チェック表は院内共通のものですか。

項目	集計	%
はい（一部異なるも含む）	107	79.3
いいえ	28	20.7
合計	135	100.0

※設問１で「している」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。





③患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例（142～150頁）

医薬品の処方のオーダーシステムでは、一般的に薬剤名の頭数文字の3文字を入力するなどして表示された薬剤名のリストから、医師が意図する薬剤を選択しています。数文字の入力で薬剤名を絞り込む機能は、処方のための操作時間を短縮できるなどの利点がありますが、採用している医薬品マスターの内容によって絞り込まれる医薬品が異なることや、必ずひとつに絞り込めるとは限らないため名称が類似した異なる薬効の薬剤が同時に表示され、それを誤って選択する可能性が残るなどの点に留意が必要です。本報告書が対象としている期間に、「ノルバスク」を処方するために「ノルバ」と入力したところ、唯一表示された「ノルバデックス」を選択し処方した事例が報告されましたので、テーマとして取り上げました。「ノルバスク」と「ノルバデックス」の組み合わせは、長く名称類似として知られており、本事業の医療安全情報 No. 6 8「薬剤の取り違い（第2報）」においても注意喚起しています。分析では、報告された事例の背景・要因を、患者、処方した医師、処方に疑問を抱いた看護師、事故防止のために行っていた組織的な対応、処方オーダーシステムの面から、詳細に分析しています。また、本事例が発生した医療機関ではノルバスクを採用していなかったが、そのことを医師は知らなかったことが新たなリスクとなったことも分析しています。さらに、論文より院内採用薬をマスターとした場合に入力文字数とひとつに絞り込める医薬品数のマスターの医薬品数に占める割合（特定率）の紹介や、専門分析班会議委員の協力により2012年の保険薬リストをマスターとした場合の同様の割合を紹介しています。さらに、医療機関が行った改善策の中で、院内で周知するために作成したニュースレターをご提供いただきましたので、掲載しています。他施設の取り組みとして参考になるものと考えます。

図2 3文字入力した場合の画面遷移のイメージ（抜粋し改変）

処方は用量を1日量で入力してください。 ヘルプ

※3文字以上入力して検索してください

☒ 前方一致 ☐ 部分一致

Rp	選択薬品	数量	単位	
	ノルバ			▲

▼

処方は用量を1日量で入力してください。 ヘルプ

※3文字以上入力して検索してください

☒ 前方一致 ☐ 部分一致

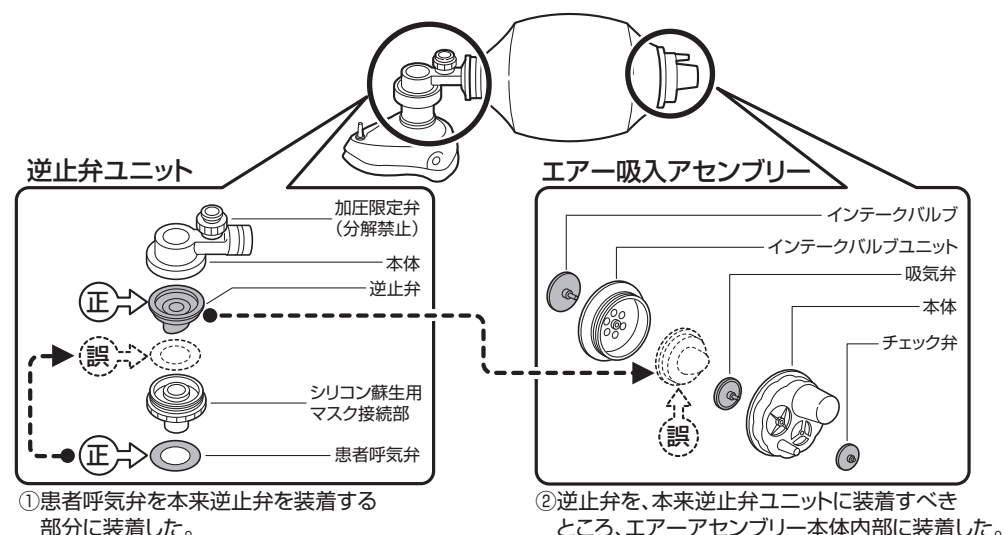
Rp	選択薬品	数量	単位	
	ノルバデックス錠 (20mg)	1	錠	変更 ▲

▼

#### ④組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例（１５１～１５７頁）

いわゆるジャクソンリースやアンブバッグなどの手動式肺人工蘇生器は、患者の人工呼吸器装着時における管理や急変時に必須であり、即時に使用できる状態で管理されている必要があります。日頃の管理の際には、異なる患者に使用する場合や汚染された場合などは分解して洗浄する必要があります。部品によっては更に細部のパーツまで分解されるものもあり、確実に手動式肺人工蘇生を行うためにはこれらの部品を正確に組み立てなければなりません。特に細部のパーツには一方向弁等もあり、その原理、機能等を理解した上で組み立てる必要がありますが複雑です。本報告書が対象としている期間に、組み立て方を間違っていたために、蘇生に支障を来した事例が報告されましたのでテーマとして取り上げています。分析の中では、事故の程度、機器の種類、誤って組み立てた部品、背景・要因などを分析しています。特に、誤って組み立てた部品の構造が参考になると考え、該当部分と分解した場合の部品を図示しています。また、このような事例を防止するには、組み立てた後の点検が重要です。事例の中には、組み立て後の機能試験を実施していないものがありました。それらを踏まえて報告された改善策も紹介していますので、参考になるものと考えています。

図３ 手動式肺人工蘇生器の誤った部品（抜粋）



#### ⑤東日本大震災による影響を一因とした事例（１５８～１６３頁）

平成２３年３月１１日、我が国はマグニチュード９．０規模の観測史上最も大きな地震にみまわれ、東北地方を中心に激しい揺れとともに津波による甚大な被害を受けました。医療機関も施設の倒壊や設備の破損などの被害が生じ、電気や水道などのライフラインの断絶による治療への影響、患者や医療従事者の肉体的、精神的不安など、困難な事態の中で医療を継続する現実を経験しました。今もなお、医療現場において東日本大震災の影響は残っています。本報告書では、震災から１年を経過し、本事業に報告された震災に関する事例を概観し、今後の震災対応への参考とするために、平成２３年３月から平成２４年６月３０日に報告された事例のうち、「東日本大震災」、「震災」、「地震」をキーワードとし検索された事例の内容から東日本大震災による影響が一因であったと考えられる事例６件について分析しました。本報告書分析対象期間においても、報告された事例が１件あります。それらの内容を地震発生時と地震発生後に分け、さらにそれらの具体的な内容を整理して作表しています。地震の最中に患者が転倒した事例や、地震後の計画停電や混乱の中で熱傷や画像診断報告書の確認忘れ、薬

剤の重複投与、不穏状態の発生などの事例がありました。事例が発生した医療機関からの改善策を整理して示しておりますので、今後の災害時における医療のために有用な情報であり、参考になるものと考えています。

表3 事故の内容（抜粋）

地震発生時	事例1	地震による転倒	骨折	地震の不安や驚きで起きた可能性がある
	事例2	地震による転倒	骨折	地震に慌てて立ち上がろうとした
地震発生後	事例3	計画停電	熱傷	放射線治療の遅れがある中で、家族が湯たんぽを持ち込んだ
	事例4	医療者側の混乱	画像診断の未報告	震災後の混乱があった
	事例5	医療者側の混乱	投与間違い	震災後、患者の居室の変更や、看護師の不規則な勤務があった
	事例6	地震や停電	骨折	地震発生や停電など落ち着かない環境で入院し、精神的に不安定であった

①～④のテーマで取り上げた内容は、どこの医療機関でも起こりうることであり、患者さんに対する説明の際にも活用できる内容でもありと考えております。また、⑤のテーマの内容は、今後の災害時の医療に関し、教訓となる内容であると考えておりますので、ご参照、ご活用いただければ幸いに存じます。

## 6) 再発・類似事例の発生状況（164～174頁）

第17回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

165頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年4月から6月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。本報告書では、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「体内にガーゼが残存した事例」が最も多くそれぞれ6件、次いで「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が5件、「PTPシートの誤飲」「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ4件などとなっています。

それらの中から今回取り上げたのは、  
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出（医療安全情報 No. 33、166～169頁）」  
「抜歯部位の取り違い（医療安全情報 No. 47、170～174頁）」です。



#### ①ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出（医療安全情報 No. 33、166～169頁）

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」は、平成21年8月に医療安全情報 No. 33として提供し、更に第20回報告書及び第25回報告書においても、分析対象期間に該当事例が報告されたことを受けて、再発・類似事例の発生状況（第20回報告書 157～159頁、第25回報告書 151～158頁）に掲載しています。しかし依然として毎年2～5件の類似事例の報告があります。本報告書分析対象期間にも1件の報告がありましたので再発・類似事例の発生状況のひとつに取り上げました。事例の背景・要因には、「薬剤により投与ルート、単独投与、配合変化、フィルターの有無などの問題があり、さらに同一薬においても投与濃度に規制があることもあり、知識が伴わないことがある。」と報告されています。

図4 当該事例で使用されたレミナロン注射用500mgの用法・用量に関連する使用上の注意（添付文章の一部抜粋と改変）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

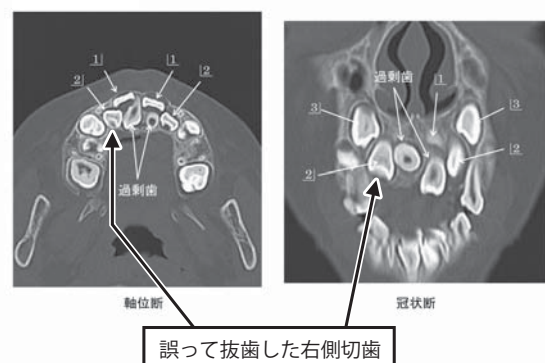
汎発性血管内血液凝固症には  
本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液（0.2%以下）で点滴静注することが望ましい。

#### ②抜歯部位の取り違い（医療安全情報 No. 47、170～174頁）

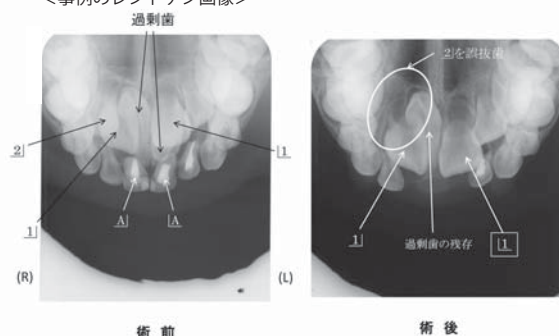
「抜歯部位の取り違い」は、平成22年10月に医療安全情報 No. 47で取り上げました。歯科の事例は報告件数が少なく、平成23年年報の集計では、「関連診療科」の集計の中で、「歯科」「矯正歯科」「小児歯科」「歯科口腔外科」を合わせて45件であり、そのうち「歯科口腔外科」が36件と大半を占めています。しかし、誤抜歯の事例のように警鐘的な事例が毎年3～7報告されていることから、医療安全情報 No. 47に取り上げました。本報告書分析対象期間にも「抜歯部位の取り違い」の医療事故が1件されたことから再発・類似事例として取り上げ分析を行いました。事例は、上顎正中埋伏過剰歯が2本あり、これを抜歯する際に、誤って健常歯である上顎右側切歯を抜歯したものです。抜歯の医療事故について、歯科以外の医療関係者や歯科医療を受ける方にもイメージが伝わるように、エックス線写真やCTの画像を提供していただき、掲載しています。口腔内の限られたスペースの中で埋伏している過剰歯の正確な同定と抜歯を実行することの困難さが想像できるのではないかと考えています。同時に、歯科医療関係者は、報告された改善策を十分参考にいただければ幸いです。

図5 事例の過剰埋伏歯のエックス線写真とCT画像（抜粋）

＜事例の術前CT画像＞一部抜粋



＜事例のレントゲン画像＞



### 3 医療安全情報（175～186頁）

#### 1) 送付医療機関数の拡大

本報告書が対象とする平成24年4月から6月に提供した、医療安全情報のNo. 65～67も掲載しております。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日、ホームページにも掲載しています。この医療安全情報の提供は6年目に入っており、昨年1月には節目のNo. 50「手術部位左右の取り違い（第2報）」を提供いたしました。現在、医療安全情報をファックスで受け取っておられない病院に対しても、ファックス送付のご依頼を随時受け付けておりますが、医療安全情報をさらに多くの病院の皆様にお受け取りいただくために、昨年末には、当事業部より未受信病院の皆様に対して、ファックス送信のご希望をうかがいました。その結果新たに696病院から、医療安全情報送付のご希望をいただきましたので本年2月よりさらに送付対象を拡大しました。その結果、送付医療機関数は5,306施設となり、そのほとんどを占める病院については、全国の病院数の約60%に達しました。

表4 医療安全情報提供医療機関数と内訳

	医療機関	施設数
①	事業参加医療機関	1,275
	病院	1,191
	診療所	84
②	事業参加医療機関以外の送付	3,335
③	新たに送付を希望した病院	696
	計（①+②+③）	5,306

（平成24年2月提供時点）

また、医療関係団体より、医療安全情報を会員に配布するために本事業のいずれかのページにリンクを貼ることについてご質問やご要望をいただくこともあり、当方としてもそのようなご活用をお願いしております。本事業にとっても、今後の課題として情報の活用を挙げておりますので、そのようなご活用の実例が増えていくよう取り組んで行きたいと考えております。同様のリンクなどのご希望がありましたら、是非ご連絡いただければ幸いです。

医療安全情報は、決して難しい内容ではなく、情報量も絞込んで少なくした媒体として作成しております。医療安全は、職種や診療科などを越えた医療者共通の関心事であることから、多くの医療従事者や関係者が、ご自身の診療や業務に関連するテーマには、短時間であっても必ず目を通していただけるような媒体になることを願っております。

一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう。」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう。」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけることにもつながるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することも心がけております。また、多くの診療科、診療分野の医療従事者の方々に関心をもっていただくため、またはお役立ていただくために、報告事例は少なくとも重要な事例を取り上げることもあります。

## 4 Webにより提供している情報へのアクセスの状況

本事業では、平成22年7月から、報告書とWebの役割分担を行い、Web上の情報掲載量を増やしました。その結果、それまでにWebで提供していた情報も含めて、現在では、「参加登録医療機関一覧」「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書類・年報」「関連文書（参加登録方法、事例報告の操作手引き、「事例情報」のテーマ、事例検索システム等の活用例など）など」の情報を提供しています。このうち、次の3項目について、アクセス件数の経年的な推移等を調査しました。

表5 アクセス件数の調査項目

	項目	情報提供内容
①	公開データ検索	医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告事例を閲覧およびPDFの印刷、CSV形式のファイルのダウンロードができる。
②	医療安全情報	過去に公表した医療安全情報の閲覧およびPDFの印刷ができる。
③	報告書類・年報	過去に公表した報告書・年報の閲覧およびPDFの印刷ができる。

### 1) 年別アクセス件数の推移

年別アクセス件数を次に示します。平成21年のデータは6か月分であることや、公開データ検索の件数は平成22年7月半ば以降であることに留意が必要ですが、医療安全情報が増加傾向にあるのに対して、報告書類・年報の頁は少し減少しています（図6）。本報告書も含め、報告書・年報の一層の活用が課題と考えています。

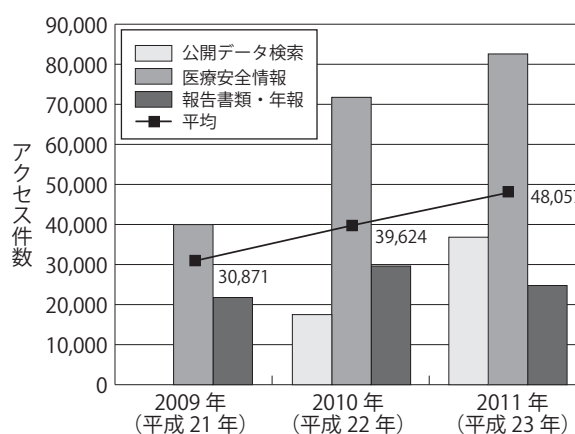
図6 公開データ検索、医療安全情報、報告書類・年報の年別アクセス件数

項目	アクセス件数		
	2009年 (平成21年)	2010年 (平成22年)	2011年 (平成23年)
公開データ検索	-	17,501 <sup>注2)</sup>	36,826
医療安全情報	39,973 <sup>注1)</sup>	71,746	82,579
報告書類・年報	21,769 <sup>注1)</sup>	29,626	24,766
合 計	61,742	118,873	144,171
平 均	30,871	39,624	48,057

※平均値については小数点以下きり上げ。

注1) 2009年（平成21年）の医療安全情報及び報告書類・年報の集計期間は、6月1日～12月31日。

注2) 2010年（平成22年）の公開データ検索の集計期間は、7月14日～12月31日。



## 2) 医療安全情報のアクセス件数

医療安全情報 No. 1～No. 61 について、アクセス件数が集計可能な平成22年1月1日から平成23年12月31日までの2年間の件数を医療安全情報の各号ごとにについて調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は表6の通りでした。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降減少して行きます。したがって、①調査期間外、つまり平成21年12月までの医療安全情報については、公表月やそのすぐ後の件数のデータ計上されていないため、アクセス件数の集計値が少なくなることや、②調査期間の2年間でも公表年月によって集計期間が様々であること、③図6で示したように、医療安全情報のアクセス件数が増加傾向にあることが個別の医療安全情報のアクセス件数にも影響している可能性があること、などに留意が必要であることから、よく閲覧されている医療安全情報と理解することはできませんが、ひとつの条件付きのデータとして参考にいただければ幸いです。最もアクセス件数が多かったのは、医療安全情報 No. 48 「酸素残量の未確認」(図7) でした。

アクセス件数は、必ずしも調査期間内の初期に公表し集計期間が長かったものが多かったわけではありませんでした。また、調査期間の最終月に公表した医療安全情報と、表6で最も件数が多かった48号「酸素残量の未確認」の件数には、3～4倍の差がありました。

表6 平成22-23年にアクセス件数が多かった医療安全情報

医療安全情報 (平成22～23年)		アクセス件数
No. 48	酸素残量の未確認	98,981
No. 46	清拭用タオルによる熱傷	91,459
No. 51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	88,524
No. 55	2006年から2009年に提供した医療安全情報	87,629
No. 45	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)	82,280
No. 50	手術部位の左右の取り違い(第2報)	81,885
No. 57	PTPシートの誤飲	75,550
No. 43	2006年から2008年に提供した医療安全情報	73,416
No. 52	2010年に提供した医療安全情報	72,104
No. 54	本位変換時の気管・気管チューブの偶発的な抜去	71,167

※調査期間内に公表月が含まれる医療安全情報は No. 38～No. 61 の24回分。

図7 平成22-23年にアクセス件数が多かった医療安全情報




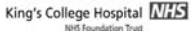




## 5 国際会議報告～医療安全推進日英共同ワークショップ～ Anglo-Japanese collaboration for Improving Patient safety

平成24年6月5日に、東京大学と King's College London（英国）の医療安全及び医療サービスの質に関する研究センター（Patient Safety and Service Quality Research Centre, PSSQ, King's College London）が共同し、日本と英国の医療安全推進活動の状況に関する標記ワークショップ（東京大学医学部附属病院・22世紀医療センター主催、東京大学大学院医療安全管理学講座共催）が開催され、その中で、わが国の医療分野の有害事象報告制度である本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業と、無過失補償の考え方を取り入れた産科医療補償制度について講演しました（<http://www.dajf.org.uk/news/researchers-from-kings-participate-in-2nd-anglo-japanese-collaboration-event-in-tokyo-for-improving-patient-safety>）。King's College London からの出席者の方々より、多くの情報の分析を効率よく行う方法や、限定的な医療機関のみで発生すると考えられる警鐘事例の情報提供方法などについてご質問がありました。King's College London からの出席者の方々からは、臨床における医療技術のシミュレーショントレーニングの現状などについて講演がありました。会議のプログラムを以下に示します。

図8 医療安全推進日英共同ワークショッププログラム

<div>   </div> <div>   </div> <p>ORIENTAL CHAMBERS, 100, MARLBOROUGH STREET, LONDON, W1A 1AB, UK</p> <p><b>ANIPPS 2<sup>nd</sup> Workshop in Tokyo</b></p> <p>SHARING FINDINGS FROM EXISTING RESEARCH WORK ON PATIENT SAFETY 5 June 2012, The University of Tokyo Hospital (UTH)</p> <p><b>UK delegates:</b></p> <p>Dr Naomori Kodate Ph.D – Lecturer, School of Applied Social Science, University College Dublin (UCD)/Former Research Associate, Risk Programme, NIHR King's Patient Safety and Service Quality Research Centre(PSSQ)/King's College London (KCL)</p> <p>Dr Janet Anderson Ph.D – Programme Director (Risk), PSSQ/KCL</p> <p>Dr Josephine O'Leary Ph.D – Research Fellow, Organisational Governance Programme, PSSQ/KCL, Patient Safety Champion (WHO World Alliance for Patient Safety)</p> <p>Dr Alastair Ross Ph.D – Research Fellow, Risk Programme, PSSQ/KCL</p> <p>ORIENTAL CHAMBERS, 100, MARLBOROUGH STREET, LONDON, W1A 1AB, UK</p> <p><b>WORKSHOP</b></p> <p><b>VENUE – CONFERENCE ROOM, CENTRAL CLINICAL SERVICE BUILDING 2 (7<sup>th</sup> fl.), UTH</b></p> <p><b>10:00 – 10:05</b> <b>OPENING</b> by Dr Ryoji Harada (UTH) &amp; Dr Ryoji Tanaka (NIIPP/NHTU)</p> <p><b>10:00 – 11:00</b> <b>Dr Shin-ichiro Tanaka (DIRECTOR &amp; TECHNICAL SUPERVISOR, DIVISION OF ADVERSE EVENT PREVENTION AND DIVISION OF THE JAPAN OBSTETRIC COMPENSATION SYSTEM FOR CEREBRAL PALSY, JAPAN COUNCIL FOR QUALITY HEALTH CARE)</b> Nationwide adverse event reporting system and its effect on compensation /causal analysis system to promote patient safety and ease conflict in Japan</p> <p><b>11:00 – 11:45</b> <b>Dr Alastair Ross (KCL)</b> A review of simulation studies in anaesthesia journals, 2001-2010: Mapping and content analysis</p> <p><b>11:45 – 12:45</b> <b>Dr YOSHITSUGU TAKEMOTO (VICE DIRECTOR, PATIENT RELATIONS AND CLINICAL ETHICS CENTER, THE UNIVERSITY OF TOKYO HOSPITAL, UT)</b> The Features of the Patient Relations and Clinical Ethics Center</p>	<p><b>13:30 – 14:15</b> <b>Dr JOSEPHINE O'LEARY (KCL)</b> No decision about me without me – The role of NHS foundation trust governors in the governance of patient safety</p> <p><b>14:15 – 15:00</b> <b>Dr RYOSHI HATANAKA (RESEARCHER, TODAI POLICY ALTERNATIVES RESEARCH INSTITUTE, UT)</b> A medical-supplies development strategy and obligation to pay reparations</p> <p><b>15:00 – 15:15</b> <b>Coffee Break</b></p> <p><b>15:15 – 16:00</b> <b>Dr KUNIKI TOMODA (Chair, DEPARTMENT OF FORENSIC MEDICINE, UT)</b> The system for studying the cause of death</p> <p><b>16:00 – 16:45</b> <b>Dr NAOMORI KODATE (UCD)</b> Events, politics and patterns of policy-making: impact of major incidents on health sector regulatory reforms in England and Japan</p> <p><b>16:45 – 17:00</b> <b>Coffee Break</b></p> <p><b>17:00 – 17:45</b> <b>Dr JANET ANDERSON (KCL)</b> Incident reporting and risk management in England</p> <p><b>17:45 – 18:30</b> <b>Dr YASUHIRO KOSAKA (DIRECTOR, DEPARTMENT OF HEALTH CARE SAFETY MANAGEMENT, UT)</b> Healthcare risk management in Japan</p> <p><b>18:30 – 19:00</b> <b>CLOSING REMARKS</b> – Dr RYOJI HARADA &amp; Dr NAOMORI KODATE</p> <p><b>19:00</b> <b>Dinner at Capo Feliciano</b></p>
--	---

## 6 医療事故情報収集等事業平成22年年報（英語版）の公表と Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。本年3月22日に、平成22年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2010 Annual Report」を公表致しました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索 Full Text Search : <http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit>）より、英語による検索が可能です。

そのような情報発信を続けておりましたところ、平成22年9月に台湾の Taiwan Joint Commission より「2010 International Patient Safety Reporting System Conference（2010 病人安全通報国際研討會）in Taiwan」に、また、昨年11月には中華人民共和国衛生部より「2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals」にご招待を受け、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について講演させていただきました。その機会に、各国の特に先進的で指導的な医療機関や大都市の医療機関では、同じような取り組みを行っていることや、相互に参考とすべき情報が多いことが改めてよく分かりました。

そこで現在では、本事業の年報の英訳版だけでなく、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年3月には、新たに医療安全情報 No. 48－59の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ（<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>）に掲載しておりますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます。

また、平成22年11月に、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) がWHOと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、本事業の成果物を世界的に共有することをご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、当機構の名称を掲載していただいております。同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいております。これにより、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能を通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されることとなっています。

図 9 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ

協力国リスト

医療安全情報(英語版)の国際的な共有

協力国

**Japan, Australia, Canada, Denmark, Hong Kong, England and Wales, European Union, United States**

Exchange System (Seal)	
<b>Hong Kong</b>	
Hong Kong Hospital Authority	• Risk Alerts
<b>Japan</b>	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
<b>United States of America</b>	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts
The Joint Commission	• Sentinel Event Alert Newsletter

図 10 新たに医療安全情報 No. 48 - 59 (英語版) を掲載した本事業のページ

No.48: Failure to check oxygen remaining	
No.49: Failure to implement measures to prevent mother-to-child transmission of Hepatitis B	
No.50: Wrong site surgery (right/left) (2nd Follow-up Report)	
No.51: Insufficient knowledge of the administration status for warfarin/potassium and blood coagulability	
No.52: Medical Safety Information released in 2010	
No.53: Specimen mix-up at pathological diagnosis	
No.54: Accidental removal of the endotracheal/tracheostomy tube when changing positions	
No.55: Medical Safety Information released from 2006 to 2009	
No.56: Burns caused by a high-frequency electric current loop during MRI examination	
No.57: Accidental ingestion of PTP sheets	
No.58: Rupture of the subcutaneous port and catheter	
No.59: Burns Due to Incorrect Handling of an Electrosurgical Pencil	

## 7 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年20回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表7の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

表7 講演内容

<b>1 医療事故情報収集等事業について</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・医療安全情報</li><li>・ホームページの活用</li><li>・海外への情報発信</li><li>・2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見（海外の有害事象報告制度など）</li><li>・2011 The International Society for Quality in Health Care (ISQua) 第28回国際会議で得られた知見（海外の病院の第三者評価の現況、有害事象報告制度など）</li><li>・2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals で得られた知見（ASEANの国々における医療安全対策など）</li></ul>
<b>2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・事業の趣旨、概要</li><li>・集計報告、平成22年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容）</li><li>・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用</li><li>・共有すべき事例の活用</li><li>・ホームページの活用</li></ul>
<b>3 産科医療補償制度について</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・制度の趣旨、概要</li><li>・審査の現況</li><li>・原因分析の現況</li><li>・原因分析の考え方</li><li>・再発防止の現況</li><li>・海外の類似制度（スウェーデンの医療障害補償制度）</li></ul>
<b>4 その他</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について</li></ul>



## 8 おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業報告書が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。



# I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

## 1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

### ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成13年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第1回から第10回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。<sup>（注1）</sup>

平成16年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第11回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。<sup>（注2）</sup>

### 医療事故情報収集の経緯

平成14年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」<sup>（注3）</sup>を取りまとめ公表した。同報告書は、平成13年10月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注1）厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen>）参照。

（注2）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

（注3）医療安全推進総合対策では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』に取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>）参照。

その後、厚生労働省が平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令<sup>(注1)</sup>を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年10月1日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年9月30日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成21年に事業開始5年が経過したことから、本財団は同年9月14日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成20年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会<sup>(注2)</sup>や総合評価部会<sup>(注3)</sup>において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成22年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

### 本財団における事業の経緯

平成16年7月1日、本財団内に医療事故防止センター（現 医療事故防止事業部）を付設し、平成16年10月7日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成18年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ<sup>(注4)</sup>へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

---

(注1) 厚生労働省令第133号。

(注2) 医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

(注3) 各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。

(注4) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

### 【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

### 【2】医療事故情報の収集

#### （1）対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関である。

##### i) 報告義務対象医療機関<sup>(注1)</sup>

- ① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

##### ii) 参加登録申請医療機関<sup>(注2)</sup>

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

#### （2）医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

(注1) 国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。

「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

(注2) 「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2<sup>(注1)</sup>に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

### (3) 報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（SSL暗号化通信方式）を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Web上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しWebにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

### (4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である<sup>(注2)</sup>。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

## 【3】医療事故情報の分析・公表

### (1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

### (2) 集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ<sup>(注3)</sup>を通じて、関係者や国民に情報提供している。

---

(注1) 医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の2 本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

(注2) 「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目（P86～98）」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）に掲載）。

(注3) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

## 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

### 【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

### 【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

#### （1）対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

#### （2）ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

##### i) ヒヤリ・ハットの定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

##### ii) 「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

##### ① 発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関<sup>(注)</sup>から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月初めから末としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。



## 【発生件数情報入力画面】

項 目	誤った医療の実施の有無			合 計	
	実施なし				実施あり
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合 計	件	件	件	件	件
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注)「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

## ② 事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関<sup>(注)</sup>から次の i～v に該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。



### (3) 報告方法

インターネット回線(S S L暗号化通信方式)を通じ、W e b上の専用報告画面を用いて報告を行う。

### (4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である<sup>(注1)</sup>。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

## 【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

### (1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

### (2) 結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ<sup>(注2)</sup>を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目(P99～111)」を参照  
(公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)に掲載)。

(注2)公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

## Ⅱ 報告の現況

### 1 医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

平成24年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01)<sup>(注)</sup> 参加登録申請医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事業						合計	
			参加する				参加しない			
医療事故事業	義務	参加する	122	410	79	258	72	226	273	894
	任意	参加する	288		179		154		621	
			参加しない	167		228				395
合計			577		486		226		1,289	
			1,063							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

(注) 各図表番号に併記される( )内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号を示す。

## 2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成24年4月から6月までの集計値と平成24年の累計値とを並列して掲載した。

### 【1】登録医療機関

#### （1）報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成24年6月30日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 (QA-01) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	144	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	4
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	1	14
	市町村	0	63
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	14
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	16
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	全国社会保険協会連合会	0	38
	厚生年金事業振興団	0	2
	船員保険会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	51	11
	医療法人	0	262
	公益法人	1	39
	会社	0	12
	その他の法人	0	26
個 人		0	34
合 計		273	621

※参加登録医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

## （２）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成24年4月1日から同年6月30日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 2 （QA-02） 参加登録申請医療機関の登録件数

	2012 年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請 医療機関数	4	3	2	2	1	3	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	3	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
累 計	610	613	615	617	618	621	—	—	—	—	—	—

## 【2】報告件数

### （1）月別報告件数

平成24年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-2-3 (QA-03) 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2012年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関報告数	181	162	227	183	163	186	—	—	—	—	—	—	1,102
参加登録申請医療機関報告数	44	12	21	53	14	27	—	—	—	—	—	—	171
報告義務対象医療機関数	273	273	273	273	273	273	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請医療機関数	610	613	615	617	618	621	—	—	—	—	—	—	—

### （2）医療事故事例の報告状況

#### ① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成24年4月1日から同年6月30日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-4に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-5に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-7に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-2-8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成24年6月30日現在、報告義務対象医療機関は273施設、病床数合計は141,011床である。

図表Ⅱ-2-4 (QA-04) 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2012年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2012年 4月～6月	2012年 1月～6月（累計）	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月（累計）
国	国立大学法人等	45	27	36	112	262
	独立行政法人国立病院機構	144	80	100	261	511
	国立高度専門医療研究センター	8	6	6	23	36
	国立ハンセン病療養所	13	3	3	6	15
自治体	都道府県	11	4	4	53	86
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	51	23	30	76	189
	公益法人	1	1	1	1	3
合 計		273	144	180	532	1,102

図表Ⅱ - 2 - 5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数
		2004年10月～ 2012年6月
国	国立大学法人等	2,672
	独立行政法人国立病院機構	5,695
	国立高度専門医療研究センター	603
	国立ハンセン病療養所	144
自治体	都道府県	595
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	3,287
	公益法人	5
合 計		13,001

図表Ⅱ - 2 - 6 (QA-06) 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2012 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 4 月～6 月	2012 年 1 月～6 月 (累計)	2012 年 4 月～6 月	2012 年 1 月～6 月 (累計)
0～19 床	0	0	0	0	0
20～49 床	14	2	3	2	3
50～99 床	5	0	0	0	0
100～149 床	7	1	2	2	4
150～199 床	6	4	4	9	16
200～249 床	17	7	8	16	31
250～299 床	16	9	10	21	41
300～349 床	27	11	15	32	54
350～399 床	15	9	14	26	63
400～449 床	29	18	21	72	142
450～499 床	17	11	11	47	81
500～549 床	11	6	8	11	29
550～599 床	8	3	5	16	41
600～649 床	28	16	19	85	157
650～699 床	6	5	6	16	41
700～749 床	11	7	9	31	64
750～799 床	2	0	0	0	0
800～849 床	12	8	8	41	85
850～899 床	4	2	3	2	21
900～999 床	9	9	9	38	64
1000 床以上	29	16	25	65	165
合 計	273	144	180	532	1,102

図表Ⅱ - 2 - 7 (QA-07) 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2012 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 4 月～6 月	2012 年 1 月～6 月 (累計)	2012 年 4 月～6 月	2012 年 1 月～6 月 (累計)
北海道	10	5	6	21	28
東北	24	8	11	32	74
関東甲信越	85	51	60	158	329
東海北陸	37	20	26	84	166
近畿	35	16	22	53	111
中国四国	36	25	28	127	244
九州沖縄	46	19	27	57	150
合 計	273	144	180	532	1,102

図表Ⅱ - 2 - 8 (QA-08) 報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2012 年 4 月～6 月	2012 年 1 月～6 月 (累計)
0	129	93
1	41	33
2	34	23
3	21	22
4	9	19
5	13	14
6	5	8
7	5	9
8	4	10
9	1	7
10	4	9
11 ～ 20	5	21
21 ～ 30	2	2
31 ～ 40	0	1
41 ～ 50	0	1
51 ～ 100	0	1
101 ～ 150	0	0
151 ～ 200	0	0
200 以上	0	0
合 計	273	273

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成24年4月1日から同年6月30日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-9に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-10に示す。

図表Ⅱ-2-9 (QA-09) 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2012年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
国	5	1	1	4	4
自治体	92	10	15	44	74
公的医療機関	140	7	10	15	33
法人	350	16	21	31	60
個人	34	0	0	0	0
合計	621	34	47	94	171

図表Ⅱ-2-10 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004年10月～2012年6月
国	5
自治体	389
公的医療機関	542
法人	862
個人	3
合計	1,801



### 【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成24年4月1日から同年6月30日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-2-11 (QA-28-A) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	275
歯科医師	10
看護師	363
准看護師	2
薬剤師	6
臨床工学技士	2
助産師	1
看護助手	3
診療放射線技師	10
臨床検査技師	3
管理栄養士	0
栄養士	0
調理師・調理従事者	1
理学療法士 (PT)	4
作業療法士 (OT)	1
言語聴覚士 (ST)	1
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	6
合計	688

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目 (P86～98)」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）に掲載）。

図表Ⅱ - 2 - 1 2 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0年	6	0	13	0	1	0	0	2	0	0
1年	9	0	30	0	2	0	0	0	1	0
2年	20	1	22	0	0	0	0	0	1	0
3年	18	0	28	0	0	0	0	0	0	0
4年	7	1	25	0	0	0	0	1	0	0
5年	7	0	14	0	1	0	0	0	1	0
6年	9	2	27	0	0	1	0	0	1	0
7年	9	0	19	0	0	0	1	0	1	1
8年	19	0	17	0	0	0	0	0	0	0
9年	17	0	7	0	0	1	0	0	0	0
10年	18	0	18	0	0	0	0	0	0	0
11年	17	0	7	0	0	0	0	0	0	0
12年	10	1	8	0	0	0	0	0	0	0
13年	8	0	2	0	0	0	0	0	0	0
14年	12	1	8	0	0	0	0	0	0	0
15年	11	1	10	0	0	0	0	0	0	0
16年	12	1	9	0	1	0	0	0	0	0
17年	8	0	5	0	0	0	0	0	0	0
18年	8	1	4	0	0	0	0	0	0	0
19年	4	0	4	0	0	0	0	0	0	1
20年	6	0	15	0	0	0	0	0	0	0
21年	5	0	6	0	0	0	0	0	0	0
22年	7	0	1	0	0	0	0	0	0	0
23年	5	0	7	0	0	0	0	0	0	0
24年	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0
25年	2	1	8	1	0	0	0	0	1	0
26年	5	0	6	0	0	0	0	0	1	0
27年	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0
28年	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0
29年	1	0	4	1	1	0	0	0	0	0
30年	3	0	8	0	0	0	0	0	1	0
31年	1	0	4	0	0	0	0	0	2	1
32年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
33年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0
36年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	275	10	363	2	6	2	1	3	10	3

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	24
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	46
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	46
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	1	4	1	1	0	0	0	6	688

図表Ⅱ - 2 - 1 3 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

当事者部署配置期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0年	60	0	71	0	2	0	0	2	0	0
1年	35	0	83	0	2	1	0	0	3	0
2年	36	1	62	0	0	0	0	0	1	1
3年	23	0	45	0	0	1	0	0	0	0
4年	20	1	31	1	0	0	0	1	1	0
5年	15	0	16	1	1	0	0	0	2	0
6年	15	2	16	0	0	0	1	0	0	0
7年	13	0	11	0	0	0	0	0	1	1
8年	14	0	13	0	0	0	0	0	0	0
9年	10	1	3	0	0	0	0	0	0	1
10年	6	0	2	0	0	0	0	0	0	0
11年	4	1	2	0	0	0	0	0	0	0
12年	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
13年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
14年	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0
15年	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
16年	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0
17年	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
18年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
21年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
27年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
30年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
32年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	275	10	363	2	6	2	1	3	10	3

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	2	1	0	0	0	0	2	140
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	124
0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	103
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	71
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	4	1	1	0	0	0	6	688

図表Ⅱ - 2 - 1 4 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2012 年 4 月～ 6 月		2012 年 1 月～ 6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	31	5.8	66	6.0
輸血	0	0.0	0	0.0
治療・処置	152	28.6	281	25.5
医療機器等	13	2.4	32	2.9
ドレーン・チューブ	37	7.0	74	6.7
検査	20	3.8	48	4.4
療養上の世話	222	41.7	468	42.5
その他	57	10.7	133	12.1
合 計	532	100.0	1,102	100.0

図表Ⅱ - 2 - 1 5 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2012 年 4 月～ 6 月		2012 年 1 月～ 6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	40	7.5	79	7.2
障害残存の可能性がある (高い)	53	10.0	141	12.8
障害残存の可能性がある (低い)	170	32.0	338	30.7
障害残存の可能性なし	144	27.1	283	25.7
障害なし	108	20.3	220	20.0
不明	17	3.2	41	3.7
合 計	532	100.0	1,102	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。



図表Ⅱ - 2 - 16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2012年4月～6月		2012年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
内科	39	5.8	85	6.1
麻酔科	19	2.8	50	3.6
循環器内科	39	5.8	81	5.8
神経科	22	3.3	44	3.1
呼吸器内科	38	5.6	82	5.9
消化器科	44	6.5	92	6.6
血液内科	8	1.2	19	1.4
循環器外科	6	0.9	13	0.9
アレルギー科	3	0.4	3	0.2
リウマチ科	2	0.3	6	0.4
小児科	37	5.5	70	5.0
外科	33	4.9	88	6.3
整形外科	88	13.0	169	12.1
形成外科	4	0.6	7	0.5
美容外科	0	0.0	0	0.0
脳神経外科	28	4.1	69	4.9
呼吸器外科	16	2.4	33	2.4
心臓血管外科	20	3.0	40	2.9
小児外科	5	0.7	11	0.8
ペインクリニック	2	0.3	2	0.1
皮膚科	8	1.2	16	1.1
泌尿器科	28	4.1	39	2.8
性病科	0	0.0	0	0.0
肛門科	0	0.0	0	0.0
産婦人科	7	1.0	15	1.1
産科	1	0.1	3	0.2
婦人科	6	0.9	8	0.6
眼科	6	0.9	14	1.0
耳鼻咽喉科	9	1.3	27	1.9
心療内科	1	0.1	3	0.2
精神科	54	8.0	98	7.0
リハビリテーション科	5	0.7	10	0.7
放射線科	16	2.4	21	1.5
歯科	4	0.6	4	0.3
矯正歯科	0	0.0	0	0.0
小児歯科	0	0.0	0	0.0
歯科口腔外科	7	1.0	16	1.1
不明	1	0.1	2	0.1
その他	70	10.4	159	11.4
合 計	676	100.0	1,399	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能でる。

図表Ⅱ - 2 - 1 7 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2012 年 4 月～ 6 月		2012 年 1 月～ 6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	641	46.0	1303	45.0
確認を怠った	159	11.4	319	11
観察を怠った	163	11.7	308	10.7
報告が遅れた (怠った)	14	1.0	30	1.0
記録などに不備があった	11	0.8	23	0.8
連携ができていなかった	79	5.7	171	5.9
患者への説明が不十分であった (怠った)	70	5.0	140	4.8
判断を誤った	145	10.4	312	10.8
ヒューマンファクター	265	18.9	515	17.8
知識が不足していた	66	4.7	130	4.5
技術・手技が未熟だった	73	5.2	140	4.8
勤務状況が繁忙だった	57	4.1	114	3.9
通常とは異なる身体的条件下にあった	15	1.1	25	0.9
通常とは異なる心理的条件下にあった	13	0.9	20	0.7
その他	41	2.9	86	3.0
環境・設備機器	245	17.6	545	18.8
コンピュータシステム	7	0.5	16	0.6
医薬品	10	0.7	35	1.2
医療機器	22	1.6	50	1.7
施設・設備	15	1.1	32	1.1
諸物品	14	1.0	36	1.2
患者側	159	11.4	335	11.6
その他	18	1.3	41	1.4
その他	245	17.6	529	18.3
教育・訓練	95	6.8	207	7.2
仕組み	15	1.1	33	1.1
ルールの不備	39	2.8	84	2.9
その他	96	6.9	205	7.1
合 計	1,396	100	2,892	100

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ - 2 - 1 8 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2012 年 4 月～ 6 月		2012 年 1 月～ 6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	0	0.0	2	0.2
院内感染による死亡や障害	0	0.0	0	0.0
患者の自殺又は自殺企図	10	1.9	16	1.5
入院患者の失踪	0	0.0	4	0.4
患者の熱傷	4	0.8	12	1.1
患者の感電	0	0.0	0	0.0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0.0	0	0.0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0.0	0	0.0
本事例は選択肢には該当しない	518	97.4	1,068	96.9
合 計	532	100.0	1,102	100.0

図表Ⅱ - 2 - 19 (QA-64-A) 発生場面×事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の可能性 なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目													31	66
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
オーダーリングによる処方箋の作成	0	1	2	3	0	1	1	3	1	2	0	1	4	11
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
内服薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
注射薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
と薬準備	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	3	3
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	0	0	1	4
静脈注射	0	0	0	0	1	1	2	3	3	6	0	0	6	10
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	0	0	0	0	2	4	2	3	1	2	0	0	5	9
中心静脈注射	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	2
内服	0	1	0	1	2	2	2	2	1	4	0	0	5	10
外用	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他と薬に関する場面	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	1	1	4
輸血に関する項目													0	0
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目													152	281
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
口頭による指示	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	3	3	6	4	5	0	1	0	0	8	15
管理	2	3	3	7	2	6	2	3	2	5	0	0	11	24
その他の管理に関する場面	2	4	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0	5	9
準備	1	2	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	3	4
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
実施	11	21	16	36	34	65	18	41	34	43	3	8	116	214
その他の治療・処置に関する場面	0	0	1	2	1	4	0	1	1	2	1	1	4	10

## II 報告の現況

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の 可能性がある (高い)		障害残存の 可能性がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													13	32
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
管理	0	0	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	1	3
準備	1	2	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	4	5
使用中	2	2	0	1	2	6	0	6	2	6	0	0	6	21
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													37	74
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	0	0	1	1	0	1	3	6	2	2	0	1	6	11
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中	0	2	2	6	7	11	14	21	6	20	1	2	30	62
検査に関する項目													20	48
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	3
管理	0	0	0	4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	5
準備	0	0	1	1	1	2	0	1	1	1	0	0	3	5
実施中	1	1	1	5	2	10	4	6	6	10	3	3	17	35
療養上の世話に関する項目													222	468
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	3	3
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	1	1	0	0	3	5	0	4	1	1	0	1	5	12
管理	3	8	8	17	42	79	29	61	13	35	2	6	97	206
準備	0	0	1	2	3	4	6	6	0	0	0	0	10	12
実施中	5	9	9	23	34	76	39	73	16	44	3	8	106	233
その他	9	19	3	22	25	44	11	23	6	18	3	7	57	133
合 計	40	79	53	141	170	338	144	283	108	220	17	41	532	1,102

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 20 (QA-65-A) 事故の内容×事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性が高い		障害残存の可能性が低い		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目													31	66
処方忘れ	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処力量間違い	0	0	1	1	0	0	1	2	1	2	0	1	3	6
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の処方	0	0	1	2	0	0	0	2	0	0	0	0	1	4
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	2
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	2
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	1	1	2	2	3	1	4	0	0	4	10
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	1	0	0	1	1	2	2	1	4	0	0	4	8
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	0	1	2	2	0	0	2	4
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
その他の与薬に関する内容	0	0	0	0	4	5	2	3	0	2	0	1	6	11

## II 報告の現況

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の 可能性がある (高い)		障害残存の 可能性がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
輸血に関する項目													0	0
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り換え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
治療・処置に関する項目													152	281
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
日経間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	3	4
治療・処置の管理	2	4	3	7	1	3	1	2	1	3	0	0	8	19
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	3	1	3	2	6	0	0	2	3	0	0	6	15
医療材料取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療・処置の準備に関する内容	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	4	4
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
部位取違い	0	0	1	2	1	6	1	2	1	1	0	0	4	11
方法（手技）の誤り	0	2	2	5	12	18	3	9	1	3	0	0	18	37
未実施・忘れ	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	3
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	2	3
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
異物の体内残存	0	0	0	0	3	8	6	14	8	11	1	1	18	34
診察・治療・処置等その他の取違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の治療・処置の実施に関する内容	11	19	16	34	21	39	12	21	23	26	2	7	85	146
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													13	32
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の 使用に関する内容	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	1	1	2	0	1	0	0	2	4
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の 管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の 準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	0	0	1	4	0	2	0	0	0	0	1	6
誤作動	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
破損	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	0	0	0	5
その他の医療機器等・医療材料の 使用に関する内容	1	1	0	1	1	2	0	2	2	3	0	0	4	9



## II 報告の現況

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の 可能性がある (高い)		障害残存の 可能性がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													37	74
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	3	1	1	0	0	2	4
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点滴漏れ	0	0	0	2	0	0	1	1	0	0	1	1	2	4
自己抜去	0	2	0	0	0	1	5	7	2	2	0	0	7	12
自然抜去	0	0	0	0	1	2	1	2	1	1	0	0	3	5
接続はずれ	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	2	3
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
切断・破損	0	0	0	1	1	1	2	3	0	6	0	1	3	12
接続間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他のドレーン・チューブ類の 使用に関する内容	0	0	2	2	4	6	5	9	3	9	0	1	14	27
検査に関する項目													20	48
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
データ紛失	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	0	1	3
患者取違え	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3
検体採取時のミス	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
その他の検査の実施に関する内容	1	1	1	3	1	9	4	5	3	7	2	2	12	27

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある (高い)		障害残存の可能性がある (低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
療養上の世話に関する項目													222	468
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
拘束・抑制	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
安静指示	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	3
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
転倒	1	6	11	21	47	90	37	77	15	45	4	10	115	249
転落	0	0	1	2	7	13	5	12	2	3	0	0	15	30
衝突	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤嚥	3	4	1	6	2	4	4	4	0	1	0	0	10	19
誤飲	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
誤配膳	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	1	4
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	5	8	4	9	27	55	26	46	13	28	1	5	76	151
その他	9	19	3	22	25	44	11	23	6	18	3	7	57	133
合 計	40	79	53	141	170	338	144	283	108	220	17	41	532	1,102

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 2 1 (QA-68-A) 関連診療科×事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
内科	3	6	0	0	7	10	1	3
麻酔科	4	8	0	0	10	31	2	2
循環器内科	3	7	0	0	15	25	1	2
神経科	0	1	0	0	2	3	0	0
呼吸器内科	2	4	0	0	6	10	0	2
消化器科	4	5	0	0	17	33	0	1
血液内科	1	1	0	0	4	4	1	1
循環器外科	1	1	0	0	2	6	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	1	1	0	0
小児科	3	7	0	0	4	8	2	5
外科	2	5	0	0	8	28	0	4
整形外科	4	8	0	0	21	34	0	0
形成外科	1	1	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	4	6	0	0	6	19	1	1
呼吸器外科	2	3	0	0	8	17	0	1
心臓血管外科	0	0	0	0	12	23	1	2
小児外科	0	1	0	0	4	8	0	1
ペインクリニック	0	0	0	0	1	1	0	0
皮膚科	1	1	0	0	0	2	0	0
泌尿器科	0	0	0	0	15	19	2	2
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	1	3	0	0	4	6	1	1
産科	0	0	0	0	1	2	0	0
婦人科	0	0	0	0	2	3	0	1
眼科	0	3	0	0	4	7	0	0
耳鼻咽喉科	1	3	0	0	4	8	0	1
心療内科	1	1	0	0	0	0	0	0
精神科	4	5	0	0	1	1	0	0
リハビリテーション科	0	0	0	0	2	2	0	0
放射線科	4	4	0	0	5	6	0	1
歯科	0	0	0	0	3	3	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	1	1	0	0	4	12	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	7	14	0	0	23	36	2	7
合 計	54	99	0	0	196	368	14	38

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合 計	
2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)
3	4	2	6	18	44	5	12	39	85
0	3	0	0	0	1	3	5	19	50
2	3	1	6	12	26	5	12	39	81
0	0	0	4	15	30	5	6	22	44
3	4	3	5	20	48	4	9	38	82
0	6	4	10	14	24	5	13	44	92
0	0	0	2	1	9	1	2	8	19
1	1	1	1	0	2	1	2	6	13
1	1	0	0	2	2	0	0	3	3
1	1	0	1	0	1	0	2	2	6
3	4	2	2	16	33	7	11	37	70
6	11	1	3	15	31	1	6	33	88
2	3	3	3	51	107	7	14	88	169
0	1	0	0	3	3	0	2	4	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	10	1	3	12	22	0	8	28	69
3	6	0	0	3	5	0	1	16	33
2	4	1	2	2	5	2	4	20	40
0	0	0	0	1	1	0	0	5	11
1	1	0	0	0	0	0	0	2	2
0	1	0	1	7	11	0	0	8	16
4	5	0	1	4	7	3	5	28	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	1	0	0	1	3	7	15
0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
2	2	1	1	1	1	0	0	6	8
0	0	0	0	2	4	0	0	6	14
0	1	0	0	2	9	2	5	9	27
0	0	0	0	0	2	0	0	1	3
1	2	0	1	37	74	11	15	54	98
0	0	0	0	2	6	1	2	5	10
0	0	4	5	2	3	1	2	16	21
0	0	0	0	1	1	0	0	4	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	1	1	2	0	0	7	16
0	0	0	0	0	1	1	1	1	2
6	14	4	7	24	63	4	18	70	159
45	89	29	66	268	578	70	161	676	1,399

図表Ⅱ - 2 - 2 2 (QA-71-A) 発生要因×事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	25	53	0	0	45	88	7	15
観察を怠った	3	5	0	0	30	57	2	2
報告が遅れた（怠った）	1	1	0	0	4	5	0	0
記録などに不備があった	4	5	0	0	2	5	0	1
連携ができていなかった	10	18	0	0	19	35	1	3
患者への説明が不十分であった（怠った）	4	7	0	0	6	14	0	2
判断を誤った	6	15	0	0	46	87	0	1
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	8	22	0	0	13	19	3	7
技術・手技が未熟だった	2	4	0	0	31	54	2	4
勤務状況が繁忙だった	8	12	0	0	11	25	1	3
通常とは異なる身体的条件下にあった	1	1	0	0	8	10	1	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	1	2	0	0	6	7	1	1
その他	3	5	0	0	13	21	0	1
環境・設備機器								
コンピュータシステム	6	10	0	0	0	3	0	0
医薬品	6	17	0	0	3	7	0	0
医療機器	1	1	0	0	8	16	9	19
施設・設備	0	0	0	0	1	1	1	1
諸物品	0	1	0	0	3	6	0	5
患者側	0	1	0	0	21	39	1	2
その他	2	3	0	0	9	11	0	0
その他								
教育・訓練	9	21	0	0	21	35	2	8
仕組み	3	5	0	0	7	13	0	0
ルールの不備	5	11	0	0	15	28	1	5
その他	3	5	0	0	45	77	2	3
合 計	111	225	0	0	367	663	34	84

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合 計	
2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)	2012 年 4月～6月	2012 年 1月～6月 (累計)
								641	1303
9	26	11	22	44	84	18	31	159	319
10	20	7	11	98	188	13	25	163	308
1	1	1	4	6	15	1	4	14	30
3	4	0	0	0	5	2	3	11	23
8	15	3	6	31	78	7	16	79	171
3	3	2	4	47	93	8	17	70	140
16	24	5	11	63	153	9	21	145	312
								265	515
4	6	2	2	33	63	3	11	66	130
9	16	3	7	24	48	2	7	73	140
2	3	4	6	27	51	4	14	57	114
1	2	1	1	3	9	0	1	15	25
1	1	0	0	3	5	1	4	13	20
2	6	0	2	15	37	8	14	41	86
								245	545
0	0	1	3	0	0	0	0	7	16
0	1	0	1	1	7	0	2	10	35
1	4	1	3	1	2	1	5	22	50
0	0	1	1	9	20	3	9	15	32
2	8	0	0	9	15	0	1	14	36
7	11	1	5	111	242	18	35	159	335
0	1	0	0	5	16	2	10	18	41
								245	529
5	9	5	8	50	111	3	15	95	207
0	0	0	4	4	8	1	3	15	33
3	10	5	7	8	17	2	6	39	84
5	10	1	13	17	46	23	51	96	205
92	181	54	121	609	1,313	129	305	1,396	2,892

### 3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成24年4月1日から同年6月30日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

#### 【1】登録医療機関

##### （1）参加登録申請医療機関数

平成24年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	18	28
	独立行政法人国立病院機構	70	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	8	13
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	12	22
	市町村	64	117
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	7	20
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	44	79
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	全国社会保険協会連合会	27	46
	厚生年金事業振興団	1	1
	船員保険会	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	29	43
	医療法人	185	352
	公益法人	23	51
	会社	3	12
	その他の法人	17	35
個 人		28	42
合 計		577	1,063



## (2) 参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 2 (QH-02) 参加登録申請医療機関の登録件数

	2012 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
事例情報参加 登録申請医療 機関数	1	2	1	1	1	2	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	2	1	0	0	0	1	—	—	—	—	—	—
累 計	572	573	574	575	576	577	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	2	2	4	3	2	3	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	3	1	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
累 計	1,050	1,051	1,055	1,058	1,060	1,063	—	—	—	—	—	—

## 【２】全医療機関の発生件数情報報告

### （１）全医療機関の発生件数情報報告

平成２４年４月１日から同年６月３０日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ－３－３（QNR-01）全医療機関発生件数情報報告

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	194	1,015	17,725	40,620	59,554
（２）輸血	35	39	322	584	980
（３）治療・処置	56	380	2,062	6,195	8,693
（４）医療機器等	36	120	1,574	3,588	5,318
（５）ドレーン・チューブ	36	351	4,877	22,740	28,004
（６）検査	80	269	4,487	10,346	15,182
（７）療養上の世話	51	486	10,734	28,336	39,607
（８）その他	148	644	7,679	12,868	21,339
合 計	636	3,304	49,460	125,277	178,677
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	67	174	1,285	3,796	5,322
【２】薬剤に由来する事例	119	554	6,168	16,603	23,444
【３】医療機器等に由来する事例	24	78	786	1,980	2,868
【４】今期のテーマ	78	82	750	3,819	4,729
報告医療機関数				470	
病床数合計				194,485	

## (2) 発生件数情報の報告状況

## ① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成24年4月1日から同年6月30日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ-3-4～図表Ⅱ-3-10に示す。

図表Ⅱ-3-4 (QNR-02) 病床規模別発生件数情報報告（病床数が0～99床の医療機関）

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(１) 薬剤	0	5	471	230	706
(２) 輸血	0	0	3	5	8
(３) 治療・処置	0	4	68	67	139
(４) 医療機器等	0	3	30	21	54
(５) ドレーン・チューブ	0	2	53	98	153
(６) 検査	0	7	110	87	204
(７) 療養上の世話	1	12	271	174	458
(８) その他	0	8	172	80	260
合 計	1	41	1,178	762	1,982
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	2	14	12	28
【２】薬剤に由来する事例	0	3	180	122	305
【３】医療機器等に由来する事例	0	0	21	22	43
【４】今期のテーマ	0	0	12	24	36
			報告医療機関数		29
			病床数合計		1,549

図表Ⅱ - 3 - 5 (QNR-03) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が100～199床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤 な状況に至ったと 考えられる	濃厚な処置・治療 が必要であると考 えられる	軽微な処置・治療が 必要もしくは処置・ 治療が不要と考えら れる		
（１）薬剤	2	82	894	1,543	2,521
（２）輸血	0	0	14	6	20
（３）治療・処置	1	15	159	275	450
（４）医療機器等	0	5	113	219	337
（５）ドレーン・チューブ	0	13	293	603	909
（６）検査	0	10	317	466	793
（７）療養上の世話	2	75	609	1,245	1,931
（８）その他	3	17	669	759	1,448
合 計	8	217	3,068	5,116	8,409
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	1	3	36	51	91
【２】薬剤に由来する事例	1	53	450	502	1,006
【３】医療機器等に由来する事例	0	1	39	63	103
【４】今期のテーマ	0	0	64	51	115
				報告医療機関数	69
				病床数合計	10,603

図表Ⅱ - 3 - 6 (QNR-04) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が200～299床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	6	24	1,803	2,516	4,349
(2) 輸血	0	2	21	32	55
(3) 治療・処置	1	14	177	400	592
(4) 医療機器等	1	6	134	228	369
(5) ドレーン・チューブ	2	20	349	1,382	1,753
(6) 検査	1	18	381	734	1,134
(7) 療養上の世話	2	53	1,592	2,537	4,184
(8) その他	3	11	800	1,068	1,882
合 計	16	148	5,257	8,897	14,318
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	4	86	106	196
【2】薬剤に由来する事例	1	9	572	1,093	1,675
【3】医療機器等に由来する事例	0	2	66	110	178
【4】今期のテーマ	0	3	43	132	178
				報告医療機関数	72
				病床数合計	17,868

図表Ⅱ-3-7 (QNR-05) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が300～399床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	8	89	2,219	4,741	7,057
（２）輸血	3	5	28	67	103
（３）治療・処置	11	41	293	772	1,117
（４）医療機器等	4	17	252	471	744
（５）ドレーン・チューブ	4	19	641	2,169	2,833
（６）検査	5	31	674	1,297	2,007
（７）療養上の世話	5	36	1,540	3,925	5,506
（８）その他	31	74	1,082	1,882	3,069
合 計	71	312	6,729	15,324	22,436
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	25	78	479	586
【２】薬剤に由来する事例	5	50	844	1,697	2,596
【３】医療機器等に由来する事例	0	8	128	291	427
【４】今期のテーマ	0	1	71	341	413
			報告医療機関数		78
			病床数合計		26,042

図表Ⅱ-3-8 (QNR-06) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が400～499床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(１) 薬剤	45	151	3,279	5,442	8,917
(２) 輸血	4	5	33	66	108
(３) 治療・処置	3	48	345	799	1,195
(４) 医療機器等	1	20	337	500	858
(５) ドレーン・チューブ	2	25	863	3,487	4,377
(６) 検査	4	22	744	1,213	1,983
(７) 療養上の世話	8	65	2,344	4,721	7,138
(８) その他	11	42	1,688	1,764	3,505
合 計	78	378	9,633	17,992	28,081
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	38	14	76	230	358
【２】薬剤に由来する事例	43	109	1,035	1,703	2,890
【３】医療機器等に由来する事例	1	14	166	247	428
【４】今期のテーマ	53	3	109	700	865
報告医療機関数				73	
病床数合計				31,984	

図表Ⅱ - 3 - 9 (QNR-07) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が500～599床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	36	105	1,673	5,215	7,029
（２）輸血	6	7	45	63	121
（３）治療・処置	5	45	212	868	1,130
（４）医療機器等	3	15	153	478	649
（５）ドレーン・チューブ	6	39	717	2,905	3,667
（６）検査	8	19	520	1,248	1,795
（７）療養上の世話	9	54	1,318	3,706	5,087
（８）その他	12	45	764	1,129	1,950
合 計	85	329	5,402	15,612	21,428
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	13	30	133	540	716
【２】薬剤に由来する事例	24	32	520	2,095	2,671
【３】医療機器等に由来する事例	2	7	90	239	338
【４】今期のテーマ	1	5	37	268	311
報告医療機関数				47	
病床数合計				25,357	

図表Ⅱ - 3 - 10 (QNR-08) 病床規模別発生件数情報報告(病床数が600床以上の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	97	559	7,386	20,933	28,975
（２）輸血	22	20	178	345	565
（３）治療・処置	35	213	808	3,014	4,070
（４）医療機器等	27	54	555	1,671	2,307
（５）ドレーン・チューブ	22	233	1,961	12,096	14,312
（６）検査	62	162	1,741	5,301	7,266
（７）療養上の世話	24	191	3,060	12,028	15,303
（８）その他	88	447	2,504	6,186	9,225
合 計	377	1,879	18,193	61,574	82,023
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	11	96	862	2,378	3,347
【２】薬剤に由来する事例	45	298	2,567	9,391	12,301
【３】医療機器等に由来する事例	21	46	276	1,008	1,351
【４】今期のテーマ	24	70	414	2,303	2,811
報告医療機関数				102	
病床数合計				81,082	

### 【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

#### （1）事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成24年4月1日から同年6月30日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-11 (QH-03) 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2012年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報 参加登録申請医療 機関報告数	4,154	1,496	2,308	3,205	2,151	1,993	—	—	—	—	—	—	15,307
事例情報 参加登録申請医療 機関数	572	573	574	575	576	577	—	—	—	—	—	—	—



## (2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成24年4月1日から同年6月30日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-12に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-13に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-14に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-15に示す。平成24年6月30日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は577施設、病床数合計は191,950床である。

図表Ⅱ-3-12 (QH-04) 開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2012年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
国	国立大学法人等	18	5	6	39	68
	独立行政法人国立病院機構	70	6	8	110	199
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	692	1,278
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	8	1	1	2	2
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	87	18	22	2,569	4,719
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	44	8	9	792	1,312
	恩賜財団済生会	10	1	3	9	41
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	全国社会保険協会連合会	27	4	6	338	1,417
	厚生年金事業振興団	1	0	0	0	0
	船員保険会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	2	2	6	26
	国民健康保険組合	1	1	1	2	16
法人	学校法人	29	6	13	1,110	2,188
	医療法人	185	15	18	899	2,472
	公益法人	23	4	5	312	571
	会社	3	0	0	0	0
	その他の法人	17	3	4	468	995
個 人		28	1	1	1	3
合 計		577	76	100	7,349	15,307

図表Ⅱ-3-13 (QH-05) 病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※2012年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
0～19床	44	0	1	0	2
20～49床	18	1	2	1	4
50～99床	37	4	6	63	112
100～149床	42	2	3	19	59
150～199床	65	6	6	246	456
200～249床	41	3	6	141	294
250～299床	34	4	5	68	131
300～349床	63	10	12	1,138	2,286
350～399床	30	4	4	258	1,109
400～449床	54	7	9	470	1,239
450～499床	27	2	2	287	583
500～549床	27	7	8	478	906
550～599床	15	1	2	1	9
600～649床	18	7	8	1,074	2,154
650～699床	14	3	4	261	851
700～749床	11	1	1	9	17
750～799床	3	2	2	29	65
800～849床	8	3	5	1,837	3,167
850～899床	4	0	0	0	0
900～999床	10	6	6	562	783
1000床以上	12	3	8	407	1,080
合計	577	76	100	7,349	15,307

図表Ⅱ-3-14 (QH-06) 地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※2012年 6月30日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
北海道	48	7	8	75	133
東北	58	5	5	326	622
関東甲信越	145	19	32	1,900	4,706
東海北陸	99	12	15	1,955	4,668
近畿	84	14	16	2,409	3,750
中国四国	72	11	12	256	501
九州沖縄	71	8	12	428	927
合計	577	76	100	7,349	15,307

図表Ⅱ - 3 - 1 5 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2012 年 4 月～ 6 月	2012 年 1 月～ 6 月（累計）
0	502	478
1	15	17
2	4	8
3	1	3
4	2	1
5	5	4
6	1	3
7	1	3
8	2	1
9	4	1
10	1	2
11 ～ 20	5	9
21 ～ 30	3	10
31 ～ 40	4	1
41 ～ 50	2	0
51 ～ 100	10	12
101 ～ 150	1	5
151 ～ 200	1	1
200 以上	13	18
合計	577	577

#### 【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

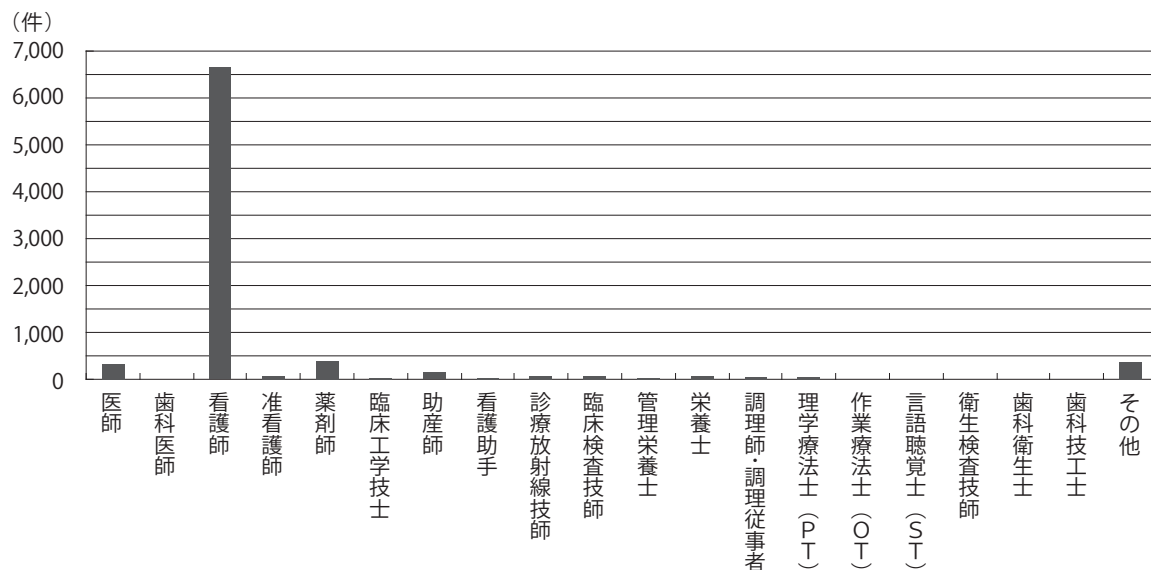
平成24年4月1日から同年6月30日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目<sup>(注)</sup>を集計したものである。

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	323
歯科医師	3
看護師	6,645
准看護師	62
薬剤師	400
臨床工学技士	24
助産師	151
看護助手	29
診療放射線技師	81
臨床検査技師	76
管理栄養士	14
栄養士	65
調理師・調理従事者	42
理学療法士 (PT)	41
作業療法士 (OT)	11
言語聴覚士 (ST)	2
衛生検査技師	0
歯科衛生士	2
歯科技工士	0
その他	374
合 計	8,345

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



(注)「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目 (P99～110)」を参照 (公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) に掲載)。

図表Ⅱ - 3 - 17 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	90	1	929	4	51	3	22	8	8	11
1年	23	0	959	1	31	1	21	0	5	3
2年	23	0	608	2	33	3	11	2	7	0
3年	18	0	544	6	32	3	15	3	4	3
4年	8	0	522	1	18	4	10	0	3	6
5年	19	0	423	1	19	0	13	3	3	2
6年	14	0	328	0	14	1	5	1	5	1
7年	9	0	291	0	22	0	9	0	6	0
8年	7	0	209	2	10	2	7	2	0	1
9年	7	0	210	2	11	0	1	0	0	2
10年	11	0	218	2	8	0	5	1	1	2
11年	8	0	138	4	12	1	2	0	1	2
12年	5	0	115	3	9	0	2	3	4	1
13年	7	0	119	1	11	1	5	0	1	1
14年	4	0	113	0	7	0	2	0	1	3
15年	7	0	96	1	5	0	5	0	2	2
16年	7	1	102	1	5	3	4	1	4	0
17年	11	0	67	1	4	0	2	0	0	3
18年	7	0	57	1	8	1	1	1	2	3
19年	3	0	38	2	6	0	1	1	5	1
20年	6	1	72	2	13	0	0	2	1	3
21年	2	0	35	0	5	0	2	0	2	3
22年	1	0	60	3	8	0	0	0	1	2
23年	7	0	49	3	5	0	3	0	1	0
24年	4	0	49	1	3	0	0	0	1	1
25年	4	0	47	1	6	0	0	0	4	2
26年	4	0	21	0	0	0	1	0	2	3
27年	2	0	28	2	6	0	0	1	3	1
28年	1	0	19	1	6	0	0	0	0	1
29年	1	0	20	0	3	0	0	0	0	2
30年	2	0	32	7	10	0	2	0	0	2
31年	0	0	16	0	7	0	0	0	0	0
32年	0	0	22	1	2	0	0	0	1	1
33年	0	0	12	0	8	0	0	0	1	4
34年	0	0	20	1	1	0	0	0	0	2
35年	0	0	17	3	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	14	0	1	0	0	0	0	1
37年	0	0	11	1	0	0	0	0	1	0
38年	0	0	8	1	0	1	0	0	0	0
39年	0	0	3	0	0	0	0	0	1	1
40年超	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0
合 計	323	3	6,645	62	400	24	151	29	81	76

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
1	17	4	10	1	0	0	0	0	297	1,457
3	1	5	6	6	0	0	0	0	13	1,078
2	1	1	1	1	0	0	0	0	6	701
1	6	4	9	2	1	0	0	0	3	654
0	9	1	2	1	0	0	0	0	1	586
1	1	1	0	0	0	0	0	0	10	496
0	5	1	0	0	0	0	0	0	3	378
0	2	0	2	0	1	0	0	0	5	347
0	5	0	1	0	0	0	0	0	7	253
3	0	0	0	0	0	0	0	0	2	238
2	3	4	2	0	0	0	0	0	7	266
0	0	1	2	0	0	0	1	0	2	174
0	0	3	1	0	0	0	1	0	2	149
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	148
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	132
0	1	5	0	0	0	0	0	0	1	125
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	130
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	89
0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	84
0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	61
1	10	0	1	0	0	0	0	0	2	114
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	49
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	76
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	69
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	60
0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	68
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	46
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	27
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6
14	65	42	41	11	2	0	2	0	374	8,345

図表Ⅱ - 3 - 18 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0年	149	1	1,708	12	72	6	37	10	14	23
1年	52	0	1,649	4	49	2	27	2	11	12
2年	23	0	962	8	45	4	15	5	8	3
3年	13	1	730	12	36	2	15	2	3	6
4年	16	0	578	6	10	1	13	1	3	4
5年	9	0	290	4	24	0	11	2	3	4
6年	3	0	202	1	15	1	6	0	5	2
7年	9	0	168	1	13	0	3	0	5	1
8年	6	0	106	1	13	2	5	2	0	0
9年	3	0	63	2	7	0	3	1	5	2
10年	10	0	47	6	3	0	7	0	0	4
11年	3	0	29	0	8	1	1	0	2	0
12年	2	0	27	0	4	0	1	3	0	0
13年	2	0	21	1	7	1	2	0	1	1
14年	4	0	7	0	5	0	1	0	0	3
15年	5	0	15	2	3	0	0	0	2	0
16年	3	0	5	2	1	3	2	0	3	0
17年	1	0	6	0	4	0	1	0	0	3
18年	0	0	3	0	6	0	1	0	6	0
19年	0	0	6	0	6	0	0	0	1	0
20年	1	1	7	0	13	0	0	1	1	1
21年	0	0	0	0	3	0	0	0	2	1
22年	0	0	1	0	8	0	0	0	0	0
23年	1	0	1	0	6	0	0	0	1	0
24年	1	0	1	0	5	0	0	0	0	0
25年	4	0	1	0	5	0	0	0	1	1
26年	1	0	3	0	0	0	0	0	1	1
27年	1	0	1	0	2	0	0	0	0	0
28年	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
29年	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
30年	0	0	1	0	7	0	0	0	0	1
31年	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0
32年	0	0	1	0	2	0	0	0	1	0
33年	0	0	0	0	6	0	0	0	1	1
34年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
35年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
37年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
38年	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
39年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40年超	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0
合 計	323	3	6,645	62	400	24	151	29	81	76

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
5	39	6	13	3	0	0	0	0	305	2,403
3	2	6	7	7	0	0	0	0	16	1,849
2	2	1	1	0	0	0	0	0	6	1,085
0	5	3	8	0	1	0	0	0	6	843
0	3	1	2	1	0	0	1	0	4	644
0	0	1	0	0	0	0	0	0	12	360
0	4	2	1	0	0	0	1	0	1	244
0	2	1	1	0	1	0	0	0	5	210
0	5	0	1	0	0	0	0	0	8	149
1	1	0	0	0	0	0	0	0	2	90
2	0	4	1	0	0	0	0	0	1	85
0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	46
0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	40
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	38
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	21
0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	33
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	15
1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	1	0	0	0	0	0	0	3	8
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
14	65	42	41	11	2	0	2	0	374	8,345

図表Ⅱ - 3 - 19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2012年4月～6月		2012年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,532	48.1	7,064	46.1
輸血	43	0.6	99	0.6
治療・処置	219	3.0	547	3.6
医療機器等	200	2.7	396	2.6
ドレーン・チューブ	1,001	13.6	2,086	13.6
検査	461	6.3	976	6.4
療養上の世話	1,363	18.5	3,057	20.0
その他	530	7.2	1,082	7.1
合 計	7,349	100.0	15,307	100.0

図表Ⅱ - 3 - 20 (QH-33) 影響度

影響度	2012年4月～6月		2012年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	105	3.5	183	2.7
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	101	3.4	221	3.3
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	2,753	93.0	6,297	94.0
合 計	2,959	100.0	6,701	100.0

図表Ⅱ-3-21 (QH-36) 発生要因

発生要因	2012年4月～6月		2012年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	10,764	56.3	22,131	56.1
・確認を怠った	4,867	25.5	10,069	25.5
・観察を怠った	1,644	8.6	3,508	8.9
・報告が遅れた（怠った）	199	1.0	428	1.1
・記録などに不備があった	198	1.0	422	1.1
・連携ができていなかった	1,383	7.2	2,687	6.8
・患者への説明が不十分であった（怠った）	1,026	5.4	2,029	5.1
・判断を誤った	1,447	7.6	2,988	7.6
ヒューマンファクター	4,310	22.5	8,899	22.8
・知識が不足していた	676	3.5	1,445	3.7
・技術・手技が未熟だった	408	2.1	933	2.4
・勤務状況が繁忙だった	1,679	8.8	3,454	8.8
・通常とは異なる身体的条件下にあった	101	0.5	220	0.6
・通常とは異なる心理的条件下にあった	605	3.2	1,208	3.1
・その他	841	4.4	1,639	4.2
環境・設備機器	1,983	10.5	4,198	10.6
・コンピュータシステム	319	1.7	649	1.6
・医薬品	446	2.3	899	2.3
・医療機器	184	1.0	349	0.9
・施設・設備	107	0.6	225	0.6
・諸物品	129	0.7	290	0.7
・患者側	574	3.0	1,337	3.4
・その他	224	1.2	449	1.1
その他	2,039	10.7	4,197	10.7
・教育・訓練	728	3.8	1,476	3.7
・仕組み	146	0.8	300	0.8
・ルールの不備	282	1.5	625	1.6
・その他	883	4.6	1,796	4.6
合 計	19,096	100	39,425	100

※「発生要因」は複数回答が可能である。

表Ⅱ-3-22 (QH-61) 事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
薬剤	70	104	44	81	1,073	2,337	1,187	2,522
輸血	4	10	0	4	13	34	17	48
治療・処置	3	11	7	17	74	238	84	266
医療機器等	5	11	2	6	52	118	59	135
ドレーン・チューブ	1	6	16	49	358	782	375	837
検査	5	13	6	12	243	553	254	578
療養上の世話	4	7	18	36	627	1,579	649	1,622
その他	13	21	8	16	313	656	334	693
合 計	105	183	101	221	2,753	6,297	2,959	6,701

図表 II - 3 - 2 3 (QH-64) 発生場面×影響度

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況 に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要 であると考えられる		軽微な処置・治療が 必要もしくは処置・治療 が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目							1,187	2,522
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	2	6	2	6
オーダーリングによる処方箋の作成	2	3	0	2	25	55	27	60
口頭による処方指示	0	0	0	0	3	5	3	5
手書きによる処方の変更	0	0	1	1	1	1	2	2
オーダーリングによる処方の変更	0	1	0	1	5	12	5	14
口頭による処方の変更	0	0	0	1	4	4	4	5
その他の処方に関する場面	44	56	4	7	23	50	71	113
内服薬調剤	4	5	5	8	71	184	80	197
注射薬調剤	7	12	6	9	69	136	82	157
血液製剤調剤	0	0	0	0	4	5	4	5
外用薬調剤	0	0	0	0	6	16	6	16
その他の調剤に関する場面	0	2	0	0	5	9	5	11
内服薬製剤管理	0	0	0	0	9	15	9	15
注射薬製剤管理	1	3	3	4	10	25	14	32
血液製剤管理	0	0	0	0	0	1	0	1
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	5	11	5	11
与薬準備	8	12	12	17	149	309	169	338
皮下・筋肉注射	0	0	2	2	49	88	51	90
静脈注射	0	3	0	5	54	126	54	134
動脈注射	0	0	0	0	2	4	2	4
末梢静脈点滴	1	1	3	5	84	198	88	204
中心静脈注射	2	2	0	1	29	65	31	68
内服	1	4	7	14	396	878	404	896
外用	0	0	0	1	27	42	27	43
坐剤	0	0	0	0	7	10	7	10
吸入	0	0	0	0	5	8	5	8
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	8	16	8	16
その他と薬に関する場面	0	0	1	3	21	58	22	61
輸血に関する項目							17	48
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	1	0	0	0	1
準備	1	1	0	3	2	3	3	7
実施	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	2
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	1	0	0	0	1	0	2
その他の輸血準備に関する場面	0	3	0	0	0	5	0	8
実施	0	1	0	0	8	15	8	16
その他の輸血実施に関する場面	3	4	0	0	2	7	5	11
治療・処置に関する項目							84	266
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	2	2	2	2
口頭による指示	0	0	1	1	2	2	3	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	3	0	3
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	14	43	15	44
管理	2	3	1	4	7	22	10	29
その他の管理に関する場面	0	1	0	0	2	3	2	4
準備	0	2	1	1	9	23	10	26
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	3	10	3	10
実施	1	5	3	10	29	111	33	126
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	0	6	16	6	16

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							59	135
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	1	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の指示に関する場面	1	2	0	0	8	12	9	14
管理	3	5	2	3	19	32	24	40
準備	0	0	0	2	7	25	7	27
使用中	1	4	0	1	16	45	17	50
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							375	837
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	1	3	12	72	134	75	147
管理	0	2	4	9	56	114	60	125
準備	0	0	0	0	2	8	2	8
使用中	1	3	9	28	226	524	236	555
検査に関する項目							254	578
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	3	8	3	8
オーダーリングによる指示の作成	0	1	1	1	8	30	9	32
口頭による指示	1	1	0	0	1	4	2	5
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	4	0	4
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	1	3	1	3
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の指示に関する場面	1	3	0	1	50	103	51	107
管理	0	0	0	0	17	38	17	38
準備	3	4	1	2	46	96	50	102
実施中	0	4	4	8	117	265	121	277
療養上の世話に関する項目							649	1,622
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	5	45	5	45
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	6	1	6
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	3	3	3	3
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	22	104	22	104
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	2	5	137	252	139	257
管理	2	4	7	18	279	592	288	614
準備	0	0	0	0	31	93	31	93
実施中	2	3	9	13	148	483	159	499
その他	13	21	8	16	313	656	334	693
合計	105	183	101	221	2,753	6,297	2,959	6,701

図表Ⅱ - 3 - 2 4 (QH-65) 事例の内容×影響度

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目							1,187	2,522
処方忘れ	1	2	1	4	73	149	75	155
処方遅延	0	0	0	0	1	3	1	3
処方量間違い	2	3	0	1	10	22	12	26
重複処方	0	0	0	0	4	12	4	12
禁忌薬剤の処方	0	0	1	2	0	3	1	5
対象患者処方間違い	0	0	0	0	2	4	2	4
処方薬剤間違い	0	0	0	0	15	20	15	20
処方単位間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
投与方法処方間違い	0	1	0	0	3	9	3	10
その他の処方に関する内容	44	56	4	7	25	56	73	119
調剤忘れ	2	2	1	1	11	19	14	22
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	1	6	15	6	16
秤量間違い調剤	0	0	0	0	2	9	2	9
数量間違い	3	4	0	1	27	69	30	74
分包間違い	0	0	1	2	4	15	5	17
規格間違い調剤	1	3	2	3	26	48	29	54
単位間違い調剤	0	2	0	0	0	2	0	4
薬剤取り違い調剤	3	6	1	6	45	89	49	101
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	1	0	1
交付患者間違い	0	0	0	0	2	11	2	11
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	4	9	4	9
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の調剤に関する内容	2	2	4	4	22	49	28	55
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の製剤管理に関する内容	1	3	5	6	24	52	30	61
過剰与薬準備	1	3	1	2	8	28	10	33
過少与薬準備	0	0	1	1	21	39	22	40
与薬時間・日付間違い	0	1	1	1	17	34	18	36
重複与薬	0	0	0	1	6	14	6	15
禁忌薬剤の与薬	0	0	2	2	0	2	2	4
投与速度速すぎ	0	0	0	0	1	2	1	2
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
患者間違い	2	2	1	2	8	14	11	18
薬剤間違い	0	0	1	1	11	27	12	28
単位間違い	0	0	0	0	4	7	4	7
投与方法間違い	0	0	1	1	4	7	5	8
無投薬	0	0	0	0	28	54	28	54
混合間違い	0	0	1	2	3	6	4	8
その他の与薬準備に関する内容	7	8	3	4	44	97	54	109
過剰投与	0	0	0	1	67	142	67	143
過少投与	0	2	1	3	55	112	56	117
投与時間・日付間違い	0	0	0	1	63	140	63	141
重複投与	0	1	0	0	16	43	16	44
禁忌薬剤の投与	0	0	1	2	6	14	7	16
投与速度速すぎ	0	1	2	3	35	74	37	78
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	11	20	11	20
患者間違い	0	0	0	0	37	70	37	70
薬剤間違い	0	0	0	1	14	43	14	44
単位間違い	1	1	1	2	4	7	6	10
投与方法間違い	0	0	2	5	18	42	20	47
無投薬	0	0	2	3	198	439	200	442
その他の与薬に関する内容	0	1	3	5	84	183	87	189

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
輸血に関する項目							17	48
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	1	1	0	0	0	0	1	1
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	2	2	2	2
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	1	0	0	1	3	1	4
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	1	0	0	1	1	1	2
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	1	3	0	0	0	0	1	3
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	1	0	3	0	6	0	10
過剰投与	0	0	0	0	0	1	0	1
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	1	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	2	3	0	0	9	20	11	23



## Ⅱ 報告の現況

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
治療・処置に関する項目							84	266
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	0	4	11	4	11
治療・処置の管理	1	1	1	4	5	14	7	19
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	2	0	0	3	10	4	12
医療材料取り換え	0	0	0	0	3	5	3	5
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	4	1	4
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	2	1	1	10	28	11	31
患者間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
部位取換え	0	0	0	0	2	3	2	3
方法（手技）の誤り	0	0	0	1	9	24	9	25
未実施・忘れ	0	0	0	1	10	35	10	36
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0
日程・時間の誤り	0	0	0	0	3	7	3	7
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	0	6	0	6
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	1	1	1	1
異物の体内残存	0	0	1	1	0	3	1	4
診察・治療・処置等その他の取換え	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の治療・処置の実施に関する内容	1	6	4	9	19	74	24	89
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							59	135
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	1	0	0	0	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	4	8	4	8
保守・点検不良	1	1	0	0	0	2	1	3
保守・点検忘れ	0	0	0	0	3	3	3	3
使用中の点検・管理ミス	2	5	2	3	8	15	12	23
破損	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	1	0	0	7	10	7	11
組み立て	0	0	0	0	2	5	2	5
設定条件間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
設定忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	5	1	5
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	2	4	2	4
破損	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	1	2	9	2	10
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	2	0	1	8	23	8	26
誤作動	0	0	0	0	2	3	2	3
故障	0	0	0	0	1	3	1	3
破損	0	0	0	0	5	10	5	10
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	2	2	0	0	5	11	7	13



事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							375	837
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	1	2	1	5	2	7
点検忘れ	0	0	0	0	1	3	1	3
点検不良	0	0	0	0	0	1	0	1
使用中の点検・管理ミス	0	0	3	4	22	41	25	45
破損	0	1	0	3	2	5	2	9
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	1	2	4	34	58	36	63
組み立て	0	0	0	0	0	3	0	3
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	1	1	1
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	4	1	4
点滴漏れ	0	0	0	4	11	27	11	31
自己抜去	1	1	6	24	218	458	225	483
自然抜去	0	0	0	0	23	48	23	48
接続はずれ	0	0	0	1	22	45	22	46
未接続	0	0	0	0	0	2	0	2
閉塞	0	2	2	3	6	19	8	24
切断・破損	0	0	1	2	4	14	5	16
接続間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
ルートクランプエラー	0	0	0	0	1	6	1	6
空気混入	0	0	0	0	1	1	1	1
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	1	2	1	2
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	1	1	2	7	34	8	37
検査に関する項目							254	578
指示出し忘れ	1	1	0	0	1	2	2	3
指示遅延	0	0	0	0	2	7	2	7
対象患者指示間違い	0	0	0	0	3	6	3	6
指示検査の間違い	0	1	1	1	1	5	2	7
その他の検査の指示に関する内容	0	1	0	0	11	35	11	36
分析機器・器具管理	0	0	0	0	1	2	1	2
試薬管理	0	0	0	0	1	1	1	1
データ紛失	0	0	0	0	1	3	1	3
計算・入力・暗記	0	0	0	0	2	4	2	4
その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	0	21	31	21	31
患者取違え	0	0	0	0	6	15	6	15
検体取違え	0	0	0	0	2	7	2	7
検体紛失	0	0	0	0	0	1	0	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	10	16	10	16
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	3	4	1	2	29	63	33	69
患者取違え	0	1	0	0	7	28	7	29
検体取違え	0	0	0	0	9	15	9	15
試薬の間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
検体紛失	0	0	0	0	3	3	3	3
検査の手技・判定技術の間違い	0	1	0	0	10	22	10	23
検体採取時のミス	0	0	0	0	28	41	28	41
検体破損	0	0	0	0	1	2	1	2
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	4	11	4	11
結果報告	0	0	1	1	14	24	15	25
その他の検査の実施に関する内容	1	4	3	8	76	208	80	220

## Ⅱ 報告の現況

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
療養上の世話に関する項目							649	1,622
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	2	0	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	2	2	2	2
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	3	19	3	19
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	1	6	13	6	14
拘束・抑制	0	0	2	2	2	2	4	4
給食の内容の間違い	0	0	0	0	17	81	17	81
安静指示	0	0	0	0	7	13	7	13
禁食指示	0	0	0	0	4	9	4	9
外出・外泊許可	0	0	0	0	6	14	6	14
異物混入	0	0	0	0	5	21	5	21
転倒	2	3	8	22	295	793	305	818
転落	0	0	6	8	96	275	102	283
衝突	0	0	0	0	2	10	2	10
誤嚥	0	0	0	0	0	3	0	3
誤飲	0	0	0	0	3	4	3	4
誤配膳	0	0	0	0	8	23	8	23
遅延	0	0	1	1	5	11	6	12
実施忘れ	0	0	0	0	10	17	10	17
搬送先間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	0	0	0	0	7	14	7	14
延食忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
中止の忘れ	0	0	0	0	0	6	0	6
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	54	68	54	68
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	20	27	20	27
不必要行為の実施	0	0	1	1	3	8	4	9
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	2	4	0	1	69	140	71	145
その他	13	21	8	16	313	656	334	693
合計	105	183	101	221	2,753	6,297	2,959	6,701



図表Ⅱ - 3 - 2 5 (QH-67) 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,890	5,861	24	68	145	348	140	269
観察を怠った	409	854	4	14	44	106	44	83
報告が遅れた（怠った）	103	206	2	6	9	21	2	11
記録などに不備があった	123	259	0	4	12	19	6	12
連携ができていなかった	709	1,365	19	34	56	125	34	53
患者への説明が不十分であった（怠った）	274	519	2	5	9	21	3	8
判断を誤った	435	867	1	13	42	97	22	42
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	385	786	9	21	29	70	36	70
技術・手技が未熟だった	204	451	2	6	22	61	22	39
勤務状況が繁忙だった	838	1,725	9	32	35	94	30	55
通常とは異なる身体的条件下にあった	51	115	1	4	3	8	3	4
通常とは異なる心理的条件下にあった	323	643	3	16	19	42	9	16
その他	404	791	3	10	23	59	24	48
環境・設備機器								
コンピュータシステム	201	406	2	3	8	18	8	13
医薬品	388	802	0	1	4	11	0	1
医療機器	32	61	1	1	17	36	79	141
施設・設備	24	41	1	2	4	5	6	9
諸物品	28	53	3	3	7	17	6	11
患者側	175	344	1	2	6	22	3	6
その他	112	215	1	2	13	25	7	15
その他								
教育・訓練	439	852	7	17	22	51	28	56
仕組み	97	185	0	0	5	16	4	7
ルールの不備	168	354	1	3	13	36	8	24
その他	371	729	6	17	37	99	20	45
合計	9,183	18,484	102	284	584	1,407	544	1,038

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)	2012年 4月～6月	2012年 1月～6月 (累計)
								10,764	22,131
380	828	342	752	560	1,179	386	764	4,867	10,069
478	1,007	28	81	549	1,163	88	200	1,644	3,508
19	35	20	42	19	45	25	62	199	428
5	9	13	33	15	22	24	64	198	422
155	294	102	216	167	318	141	282	1,383	2,687
183	381	35	61	446	885	74	149	1,026	2,029
367	730	49	111	436	937	95	191	1,447	2,988
								4,310	8,899
44	119	73	132	55	146	45	101	676	1,445
56	144	39	65	35	106	28	61	408	933
256	541	94	203	259	513	158	291	1,679	3,454
11	17	7	15	14	33	11	24	101	220
83	143	44	97	46	99	78	152	605	1,208
138	239	61	123	106	198	82	171	841	1,639
								1,983	4,198
11	16	27	67	11	27	51	99	319	649
10	18	6	9	32	46	6	11	446	899
22	44	13	24	9	19	11	23	184	349
17	36	5	8	40	105	10	19	107	225
22	42	2	14	49	117	12	33	129	290
123	277	13	22	239	624	14	40	574	1,337
15	34	14	31	31	65	31	62	224	449
								2,039	4,197
49	118	42	75	92	200	49	107	728	1,476
5	12	7	28	13	26	15	26	146	300
22	52	30	68	20	42	20	46	282	625
112	233	46	95	139	266	152	312	883	1,796
2,583	5,369	1,112	2,372	3,382	7,181	1,606	3,290	19,096	39,425

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

#### 1 概況

##### 【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の5つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - 1 - 1 に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書において公表される分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○MRIに関連した医療事故 ○自己管理薬に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例 ○組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例 ○東日本大震災による影響を一因とした事例

##### 【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

### 【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される分析班において月1回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

その上で、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月1～2回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別分析班を設置せず、分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に分析班、テーマ別分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

### 【4】追加調査

分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地確認調査を行っている。追加調査の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地確認調査は、平成24年4月1日から同年6月30日までに4件実施した。

## 2 個別のテーマの検討状況

### 【1】MRI 検査に関連した医療事故

MRI（Magnetic Resonance Imaging）は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法である。筋・骨格系疾患、脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患、腫瘍性病変など、国民の健康に大きな影響を及ぼす疾患の診断や治療において、しばしば活用されている。造影剤の使用や、より磁場の強力なMRI装置、開放された環境で撮影できるMRI装置の開発などにより、その診断精度や利便性はさらに向上することが期待される。放射線を用いない検査であるため、被曝がないことは本装置の大きな利点である。

その一方で、強力な磁場と電磁波を利用して撮像しているため、それらが患者に及ぼす様々な影響を考慮しなければならない。最近では、3T（テスラ）MRI装置の導入も進んでいる。そのようなMRI検査装置の性質に起因すると考えられる、ヒヤリ・ハット事例が報告されたり、医療事故に至った事例も報告されている。一般的なMRI検査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されている医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されている。そのように、MRI検査においては、単純エックス線撮影や、CT撮影とは異なり、強力な磁気に関する医療事故が発生しうるとの点に留意が必要である<sup>1)</sup>。我が国では、MRI装置の安全性に関する、国際電気標準会議（IEC：International Electrotechnical Commission）規格を受けて、それに整合する内容である、JIS Z4951（磁気共鳴画像診断装置—安全）が作成され、その後、IEC規格の改定を受けて、2004年に改定JIS Z4951が作成されている<sup>2)</sup>。

また、MRI検査も、他の画像検査と同様に、患者の呼び出しや、撮影時の体の固定、装置上における身体の移動、撮影前後の患者の搬送などに関し、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生するという性質も併せ持つことにも、留意が必要である。

そこで本事業では、MRI検査に関する医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、継続的に事例を収集し、分析を進めている。第29回報告書では、MRI検査に関して発生しうる医療事故の知識を紹介するとともに、報告された様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例を概観した。本報告書では、磁性体の持込み、及び体内・体表の金属に関する事例を取り上げて分析した。



図表Ⅲ - 2 - 1 M R I 検査に関し想定される医療事故の種類及び内容

主な医療事故の種類		内容
1	静磁場に関するもの	・酸素ボンベなどの磁性体が吸引されることによるもの。
2	クエンチに関するもの	・液体ヘリウムに浸された磁石の超伝導線材が過度に熱せられることにより発生する。 ・原因は、真空の損失、機械的動揺、過度の外力など。 ・過度の錠圧が生じ、液体ヘリウムがヘリウムガスとなる。 ・検査室内にヘリウムガスが充満すれば、窒息の原因となる。
3	R F（高周波磁場）に関するもの	・高周波コイルのケーブルと体の一部がループを形成した場合や、皮膚同士の接触でループを形成した場合に、そのループを流れる高周波電流で熱傷を生じる可能性がある。
4	傾斜磁場強度の時間変化率（ $dB/dt$ ）に関するもの	・傾斜磁場の強度を上げると、傾斜磁場によって誘起される交流電流によって末梢神経や心臓が刺激される可能性がある。
5	騒音に関するもの	・M R I 装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパルス状にオン・オフすることにより、傾斜磁場コイルが振動し、騒音を発生する。
6	体内医療機器に関するもの	・心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動器などには禁忌の機器がある。 ・機器の機能に変調を来す可能性がある。

### （1） M R I 検査に関連した医療事故の現状

#### ①発生状況

平成24年1月から12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「M R I 検査に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本報告書の対象期間（平成24年4月1日～6月30日）に報告された3件のM R I 検査に関する医療事故事例を加えた、70件について、特に磁性体の持込み、及び体内・体表の金属に関する事例を取り上げて分析した。

#### ②M R I 検査に関連した医療事故の内容

M R I 検査は、強い静磁場において一定の電磁波を照射することによって、体内の水素原子核（プロトン）が示す核磁気共鳴を原理としている。そのため、検査室には、強い磁場が発生しており、主としてこれに起因する磁性体の吸着や、医療機器の機能の変調、ループ電流の形成による熱傷が報告されている。同時に、M R I の原理には直接関係ないが、造影剤関連の医療事故や、検査室への移動または検査中の患者の管理に関する医療事故なども報告されている。先述したように、画像診断装置には様々なものがあり、検査は頻繁に実施されている。その中で、強力な磁場や放射線など、検査機器の原理に配慮して患者を誘導し検査を実施する必要があるとともに、造影剤に対するアレルギーや検査台へ移動する際の転落など、検査一般に伴うリスクにも配慮しなければならない。本分析では、M R I 検査全般に起こりうる医療事故やヒヤリ・ハットの事例や背景・要因、改善策などを医療者等に情報提供する観点から、先述したM R I 検査の原理に関係する事例と、直接関係のない事例のいずれも分析の対象とした。

そこで、報告された事例を、M R I 検査の原理に関係する事例として、「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査予定」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「撮影技術」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した（図表Ⅲ - 2 - 2）。

図表Ⅲ - 2 - 2 M R I 検査に関する事例（医療事故）

	件数
磁場の発生に関する事例	37
磁性体の持込み	13
体内・体表の金属	11
その他の機器	2
熱傷	11
検査一般に関する事例	33
鎮静関連	6
造影剤関連	6
検査予定	0
検査時の患者管理	9
画像処理・検査結果	0
撮影技術	0
移動中の患者管理	7
施設・設備	1
その他	4
計	70

## （２）「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」に関する医療事故事例の分析

本分析では、M R I 検査の原理に関係する事例や直接関係のない事例から成る様々な医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」及び「体内・体表の金属」に関する事例を取り上げて分析した。

### ①発生状況

図表Ⅲ - 2 - 2 に示すように、平成 1 6 年 1 0 月から平成 2 4 年 6 月 3 0 日の間に報告された M R I 検査に関連した医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」に関する事例は 1 3 件、「体内・体表の金属」に関する医療事故は 1 1 件であった。

### ②「磁性体の持込み」及び「体内・体表の金属」に関する医療事故の具体事例の紹介

報告された事例を「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」の別及び、具体的な磁性体や金属製の医療機器の種類に関する情報を加えて、それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ - 2 - 3 に示した。

また、各分類に該当する事例の概要や、それらの事例について、テーマ別分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 M R I 検査に関する磁性体の持ち込み等の医療事故の主な事例（医療事故）

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
【磁性体の持込み】				
酸素ボンベ				
1	障害なし	<p>救急外来で意識障害にて救急搬送された患者の精査を行っていた。</p> <p>C T等の検査では原因がはっきりしない為、M R I 検査を施行することとなった。</p> <p>救急担当医は当直放射線技師に院内 P H S で連絡した上でM R I 検査をオーダーした。</p> <p>放射線技師より救急外来に検査の準備が整ったため患者を検査室へ搬送するよう連絡が入った。</p> <p>救急外来看護師はM R I 用ストレッチャーに患者を移し、身体に磁性体となる物が付いていないか他の看護師とダブルチェックリストを使用せずに口頭で行った。又マニュアルで決められている金属探知棒も使用しなかった。</p> <p>放射線技師は救急外来看護師に対しても磁性体がないかの確認を行い、患者をM R I 室内へストレッチャーの頭の方から搬送した。</p> <p>ストレッチャーが検査台に近づいたところで「ドーン」という大きな音がしてストレッチャーの下にあった酸素ボンベがM R I ガントリー内の4時の方向に吸着した。</p> <p>その際、放射線技師は吸着を防止しようと思わず右手を出しガントリーと酸素ボンベとの間に右手を挟まれた。</p> <p>救急外来看護師は直ちに患者を前室に移動し患者の安全を確認すると共に院内に応援を要請した。</p> <p>駆け付けた医師、看護師は患者を救急外来へ搬送し、患者に障害のないことを確認した。</p> <p>M R I 室では応援に駆け付けた放射線科技師長と他の技師とで事故後の対応を行った。</p> <p>放射線技師は右手背の打撲を負った。</p>	<p>院内で決められたマニュアル（チェックリストによる2名でのダブルチェック、金属探知棒の使用）が守られなかった。</p> <p>酸素ボンベがM R I 対応の物でなかった。</p> <p>酸素ボンベがストレッチャーの下にあり視界に入りにくかった。</p> <p>緊急のM R I 検査であったため当直放射線技師は緊張していた。</p> <p>救急外来看護師は育児休明けだった為、入室時のマニュアルがあることを知らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。</li> <li>・入室チェックリストへ実施者サインを記載することで意識の向上を図る。</li> <li>・M R I 用ストレッチャーとM R I 対応酸素ボンベをセットとし他のボンベが搭載できないようにする。</li> <li>・中途入職者や復職者へのオリエンテーションの構築</li> </ul>
2	障害残存の可能性なし	<p>脊髄損傷の患者の緊急M R I 撮影を行う際、ストレッチャーに酸素ボンベを搭載したまま、M R I 検査室に入室したため、酸素ボンベがM R I ガントリー内に吸着した。</p> <p>患者、医療者ともに影響なし。</p> <p>その後、他のM R I 検査室で検査を実施。</p>	<p>医師が患者をM R I 検査室に入室させてよいか口頭で確認したところ、技師は「入室不可」と返事をした。しかし、医師は技師の返事を「入室可能」と聞き間違えてM R I 検査室に入室した。また、M R I 検査室のドアが半分開いていたため、入室可能と医師が誤認した。</p> <p>磁性体のM R I 検査室への持ち込みが禁忌であることを医師が十分に認識していなかった。</p> <p>M R I 検査室の入口の金属探知機のブザーがよく鳴るため、危険意識が薄れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・M R I 検査室の前室での持ち物確認が終了するまで入室しないよう技師が必ず説明する。また、持ち物確認が終了するまでM R I 検査室のドアを閉めておく。</li> <li>・M R I 検査室入室時に金属探知機のブザーが鳴ったら必ず立ち止まることを徹底する。</li> <li>・救急科医師、T C C 看護師にM R I 検査実施時の注意点を再周知する。</li> </ul>

## Ⅲ

## 1

## 2-[1]

## 2-[2]

## 2-[3]

## 2-[4]

## 2-[5]

## 3-[1]

## 3-[2]

## 3-[3]

### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
ホーロー製トレイ				
3	不明 (障害残 存なし)	<p>てんかん疑いにて当科紹介となる。</p> <p>同日の脳波検査では異常認めず、頭蓋骨骨折の既往があるため頭部MRI検査予約とした。</p> <p>検査当日、検査時使用する薬剤（プルボフォル）を、小児科外来看護師がトレイに準備した。準備した2つのトレイのうちの1つがホーロー製であった。</p> <p>両親とともに患児が来院。小児科外来で説明、血管確保後、医師と看護師がトレイを持って、患児を検査室に案内する。</p> <p>看護師は、更衣室の椅子の上にトレイを置いて、医師に声をかけた後、退室する。</p> <p>診療放射線技師2人は、医師が、回診衣のポケットから持ち物を取り出すのを確認し、患児の衣服等の金属確認を行った。医師は撮影室に入室する際、準備してあった薬剤の入ったトレイを持って入り、撮影台に置き（患児の足元約50cmの所）、鎮静処置を開始した。</p> <p>数分後、もう一人の医師が撮影室に入室し、鎮静処置を一緒に行う。入眠し撮影のため台を頭側へ移動、それとともにプルボフォル、注射バイアルなどを入れた鉄製トレイがMRIの磁石にひきつけられ飛び、トレイに置いてあった物が患児の顔面に当たり口内裂傷を起こした。</p> <p>それと同時に患児は覚醒し泣き始めた。</p> <p>検査中止とし、口内出血を確認し、口腔を中心に顔面を診察。口唇腫脹あり。</p> <p>部屋の外で待たれていた両親を呼び入れ、上記状況を両親へ説明し謝罪した。</p> <p>口腔外科医師に連絡後、歯科外来にて口内裂傷に対し診察治療処置を行った。</p> <p>処置終了後小児科外来へ戻り抗生剤点滴。点滴終了時、泣き止んで口腔内止血しており帰宅とする。</p>	<p>安全確認の不備（金属持込禁止と、撮影テーブルスライド前の安全確認の徹底が出来ていなかった。</p> <p>ホーロー製トレイの存在（ほとんど目にする事がなく、準備した者・持ち込んだ者がホーロー製トレイが金属という認識がなかった）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底。</li> <li>・ホーロー製トレイの院内撤去。</li> <li>・MRI常備トレイをアルミ製からプラスチック製に変更。</li> <li>・手順書の見直し。</li> </ul>

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
新生児ベッド				
4	障害残存 の可能性 がある (低い)	<p>担当医師が新生児用ベッドにてMRI室受付へ患者を搬送した。担当医師はMRI操作室内で白衣を脱ぎ、身に着けている金属を外した上で検査室前の廊下で待機した。担当検査技師がMRI検査室のドアを内側より開け、待機中の担当医師に検査を始める旨を伝えた。</p> <p>検査技師は呼吸状態把握のために使用する経皮酸素飽和度モニターを準備するため、検査室から操作室へ移動した。</p> <p>その間に担当医師が患者を乗せた新生児用ベッドを押し検査室に入室した。新生児用ベッドがMRI装置本体の真横まで達したところで、新生児用ベッドが患者を乗せたままMRI装置中央の空洞を操作室側から塞ぐように吸着した。MRI検査は中止とし新生児病棟に帰室した。</p> <p>診察上、頭部の外傷、出血は認めず、手足の動きも良好であり経過観察の方針とした。しかし、その後左眼周囲の腫脹を認めたため、眼科診察、頭部CTを施行したところ、頭蓋骨骨折、頭蓋内出血、左眼瞼周囲皮下出血、左眼窩上部骨折を認めた。</p>	<p>本事例の当事者である担当医師は卒後8年目で、MRI検査担当の経験も豊富であり、過去に同様の事故を起こしていない。</p> <p>今回も、MRI検査前に本人や患者が身に着けている金属についてチェックを行っており、MRI検査時における金属の危険性について認識はしていた。</p> <p>CT検査などではベッドから患者を移動する際の事故を防止するため、患者ベッドを検査装置の真横に着けることになっている。</p> <p>MRI検査開始を告げられた時点で、患者ベッドを（CT検査と同様に）装置本体の真横まで着けてしまったことで事故が発生した。</p> <p>通常は入室の時点で検査技師によるダブルチェックがあり、事故を未然に防ぐことができる。しかしながら、今回は検査技師がMRI用の経皮酸素飽和度モニターを操作室へ取りに行ったことにより、医師と患者から目を離している間に事故が発生した。</p>	<p>1. 直ちに実行できる再発防止策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI検査室内への患者の誘導は技術員（検査技師）が行い、医師や看護師が単独で患者の誘導をしない事を徹底する。</li> </ul> <p>2. 将来の改善策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI室の廊下で（成人で使用する）MRI用搬送ベッドに移床する。</li> <li>・MRI室で使用可能な新生児用ベッドの作成を業者に依頼する。</li> <li>・MRI室に金属探知機を設置する。</li> </ul> <p>などの案を関係各部署と検討している。</p>
髪留め				
5	障害なし	<p>頸部の単純・造影検査中 単純検査が終了したため、担当技師がベッドをマグネットから出し、続いて担当医師（研修医）が造影剤を投与するためマグネットに近づいた際、髪の毛をとめていた髪留め（金属性）がマグネット内に飛び込んだ。</p> <p>患者への危害がないことを目視と問診で確認し、続いて飛び込んだ髪留めを回収した。検査は、患者への危害を認めなかったため、引き続き造影剤を投与して、造影検査まで検査内容の全てを完了した。</p>	<p>当事者は研修医で、MRI検査を担当する前に、放射線科担当医師によるオリエンテーションを受けており、危険性の認識は十分にあった。</p> <p>しかし、実際にMRI検査業務前の金属類の取り外しの際、髪留めである金属類の一つを取り外し忘れた。</p> <p>その後、髪留めをつけたまま、MRI検査室に入室し、引き付けられることに気がついた時にはマグネット内に髪留めが飛び込んでいた。</p> <p>この経過を見ると、認識はあるが、金属類のチェックが確実に履行できなかったことがトラブルに繋がった要因と考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・金属類を取りはずした後、金属探知器を用いて金属類の残存をチェックする確認の手順を追加した。</li> <li>・管理面から、金属類のチェック後は、時刻と氏名を記載し、職員個々の責任において安全を担保することとした。以上の対応策をリスクマネージャー会議で説明した。</li> <li>・医療安全管理マニュアルにも掲載し、マニュアル整備も実施する。</li> </ul>

## III

## 1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

2-[5]

3-[1]

3-[2]

3-[3]



### Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
<b>金糸</b>				
6	障害残存 の可能性 なし	MR I 施行、4日後患者が整形外科受診時、「MR I 検査を受けていた時に、左腰部がチクチクした」。家に帰ってみたら、チクチクしたところが火傷のようになっていた。検査時に身に着けていた着衣は「金糸を使ったようなジャージ」だった。ジャージの金糸模様と一致する発赤痕が4箇所認めた。これまでジャージでこのような事故は無かったが、洋服に金糸が織り込まれていたことが原因だったことが判明した。	手順の非遵守・マンパワーの不足・着替えの確認をする職員の配置など。	・当院の綿の検査着の着用を徹底する。
<b>【体内・体表の金属】</b>				
<b>人工内耳</b>				
7	障害なし	当該患者は聴力障害あり、病棟看護師とMR I 室担当看護師による確認において、補聴器との報告あり。オーダー上は金属なしのため、補聴器ははずし、入室。ガントリーの中に進めたところ患者より頭が痛いとの訴えあり。患者が「人工内耳が…」と訴えるので、すぐにMR I 室より退出。退室後確認したところ、人工内耳植え込みの患者だった。	人工内耳植え込みを実施した耳鼻咽喉科ではMR I 禁忌であることは知っており、患者への説明も行っていたが、その後入院した診療科には伝わっていなかったため、MR I オーダー上「金属無し」となっていた。インプラントに関する項目について、「入室前チェックリスト」に記載がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医がMR I オーダー時に自動出力される同意書・説明文書にインプラントに関する項目を追加した。</li> <li>・この時に確実にチェックすることとした。</li> <li>・MR I 検査室入室前に、放射線技師と看護師が事前に確認を行うための「入室前チェックリスト」にインプラントに関する項目を追加し、聞き取りを行うこととした。</li> <li>・オーダーリングシステムのインプラント情報は実施した診療科の主治医が入力し、各科で情報を共有することとした。以上を会議及びラウンド等で院内に周知した。</li> </ul>

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
シャントチューブ				
8	障害残存 の可能性 がある (低い)	<p>頭痛にて他院受診。肺がん、癌性クモ膜炎による水頭症と診断されシャント術施行。</p> <p>その後、肺がん治療目的にて当院紹介。転移精査のため頭部MRI施行。半年後、頭痛があり、再度転移を疑い頭部MRI施行。硬膜下血腫がみつき、脳神経外科 Dr コンサルトした。</p> <p>シャントは強い磁気で設定圧が変化してしまうものであったため、半年前にMRIしたことで低髄圧となっていた。外傷もないことから血腫は低髄圧となったことによるものと考えられた。</p> <p>慢性硬膜下血腫の診断にて血腫洗浄除去術（穿頭）を施行した。</p>	<p>MRI施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らないで、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。</p> <p>MRI検査の患者説明書の項目に「体内に何か金属・磁性体がありますか」の設問項目にシャントの記載がないので患者も気がつかず、申告がなかった。</p> <p>医療者がチェックするMRI検査時チェックリストに医師・看護師が2名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目になしとチェックされていた（他施設で挿入されていた為、具体的な情報がなかったことと、当該医師が内科医であった為、MRI検査時チェックリスト項目にマグネットタイプのシャントの有無と記載されていたが磁気で圧変動するシャントシステムがある事を知らなかったため。また、マグネットタイプのシャントがどういふものか知らなかったため）。</p>	<p>1. マグネットタイプのシャントチューブ挿入患者のMRI検査後はバルブ圧の際設定が必要であることの情報を職員に周知する（周知方法：eラーニングでアクシデント事例として配信した。周知内容：アクシデント事例の内容の要約と対策。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シャントの種類によっては、MRI検査によって設定圧が変化するため、検査後に圧設定チェックが必要であることを認識する。</li> <li>・検査後に脳神経外科にシャントバルブの圧設定チェックを依頼する。</li> </ul> <p>2. 画像診断センターはMRI検査施行時、脳神経外科以外の診療科から依頼された患者にシャントが入っていることを確認したら、診療科医師に圧設定が必要であることを伝える。</p> <p>3. MRI検査問診表の金属の植え込み確認の項目にシャントを入れ患者からも情報を得る。</p>

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
ペースメーカー				
9	障害なし	<p>外来カルテの表紙には「メドトロ」、病名欄には完全房室ブロックと記載されていたが、脳外科医師はカルテを確認せずMR Iをオーダーした。</p> <p>脳外科外来看護師もカルテ・患者・家族に確認しなかった。</p> <p>放射線科への車いすでの移送は家族が行った。MR I室においては技師が患者の左前胸部を触って確認したが、脂肪体質で気付かず検査開始、DWシーケンスを約1分間施行、MRAシーケンスを約5分間施行中、技師が外来カルテを確認し完全房室ブロックの既往歴、PM挿入が判明検査を中止した。</p> <p>患者の意識状態を確認、反応あり脳外科医師に連絡、MR I室を退出（滞在時間約8分）、家族に経緯を説明する。</p> <p>循環器医師にコンサルトされ、CT検査実施後、脳梗塞とペースメーカーの経過観察のため救命センターへ緊急入院となる。</p> <p>業者によるペースメーカーの点検を行い、特に問題なし。</p> <p>ペースメーカーの不都合はなかったが、心原性脳塞栓症（心房細動）のため死亡。</p>	<p>医師・看護師・放射線技師がペースメーカー挿入患者であるかどうかを検査前に患者・家族に確認せず。</p> <p>家族は放射線技師から撮影後の経緯を説明時に、外来の看護師にペースメーカー挿入患者であることを告げたと話されるが、脳外科外来看護師は聞いていない。</p> <p>また、放射線技師は医師からT-P Aの適応を見るためのMR I撮影と聞いたため、チェックは済んでいると思い込んだ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MR I入室時チェックリストの見直し。</li> <li>・外来カルテの表紙にペースメーカー挿入患者であることを明示。</li> <li>・オーダーリング入力システムの改善。</li> <li>・救急外来との連携。</li> <li>・確認が取れない時は、胸部レントゲン撮影にて確認。</li> </ul>



No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
10	障害なし	<p>担当医師は、患者に1年前にペースメーカーが挿入されたことを失念し、MRI検査を計画した。検査予約入力画面の体内金属チェック欄に心臓ペースメーカーの項目があったが、注意が行かず申し込みを行った。検査は申し込みが終了すると予約用紙が出力され、申し込みを行った医師が、その日のリーダー看護師に手渡すことになっていたが、用紙は看護師に渡されていなかった。検査前日、遅出看護師は、患者に翌日の検査説明を行おうとして予約用紙が無いことに気づき、検査予約用紙を再出力した。</p> <p>予約用紙には、医師がチェックする体内金属項目と、患者がチェックする金属持参物項目があった。</p> <p>遅出看護師は、予約用紙の医師チェック欄の心臓ペースメーカーにチェックがないことに気づき、手書きでチェックを行った。その後、患者に明日MRI検査があることを説明し、検査当日の金属持参物のチェック項目にチェックをしてもらうため用紙を渡した。</p> <p>検査当日、患者は検査予約票の金属持参物を確認し、サインを行った。日勤担当看護師と指導看護師は、予約用紙を確認し、患者のサインがあることを確認した。</p> <p>二人の看護師は、ペースメーカーにチェックが入っていることを認識したが、疑問に思わなかった。</p> <p>患者は、一人で検査室に行き、放射線技師に予約用紙を渡した。</p> <p>検査技師は用紙に記載された患者の体内金属チェック項目の確認が不十分な状態で、患者に金属の持参物がないか確認し、患者から無いと返答があったため、患者を検査室に案内し検査を行った。</p> <p>放射線科医師は、MRI検査結果の読影を行おうとして、画像よりペースメーカー挿入患者にMRI検査が行われたことに気付いた。</p> <p>連絡を受けた担当医師は、MEに動作チェックの依頼を行い、ペースメーカーが正常に動作しているのを確認した。</p>	<p>担当医師は、患者がペースメーカーを挿入していることをうっかり忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MRI検査を依頼した。</p> <p>放射線科技師は、体内金属が挿入された患者にMRI検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。</p> <p>看護師は患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MRI検査が必要のため実施された患者がいたことを知っていたため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。</p> <p>看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していなかったため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。</p> <p>患者は、当院で1年前にペースメーカーを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカーチェック欄にチェックがされていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は検査申し込み時に、体内金属チェックリストの確認を行う</li> <li>MRI室は、検査前の確認を確実にを行う</li> <li>看護師は医師のチェックリストに記入するのではなく、医師に確認を行い、医師に記載してもらうようにする</li> <li>患者の体内に金属が挿入された場合や、挿入された情報を得た場合、医師、看護師はカルテにチェックする。</li> </ul>

## III

## 1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

2-[5]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
11	障害なし	<p>外来受診しMRI予約を取った。事前チェック項目未記入のまま伝票を提出し、MRIを撮影した後、患者は帰宅する。</p> <p>放射線科医長が読影時に過去の検査で洞機能不全があったのを確認した。更に外来カルテに先月ペースメーカチェックをしていることにより「ペースメーカ」が挿入されていることに気付いた。</p> <p>患者の自宅に電話連絡を取り、至急ペースメーカをチェックしたほうがよいことを説明し、患者来院。意識清明で症状は見られず。ECG上、ペーシング上異常認めず。ペースメーカチェックの結果は問題がなかった。MRIによるペースメーカ及び心筋に対する影響はないと循環器医師より診断された。</p>	<p>MRIの検査申し込み伝票の問診依頼を医師が実施しなかった。</p> <p>泌尿器・放射線科受付事務もチェック項目欄を見落とした。</p> <p>検査当日骨盤部MRI検査の検査前「検査禁忌チェック」を放射線技師は目で追うだけのチェックしかしなかった。</p> <p>当日、MRI検査室の事前チェックを患者自身に記載してもらい、患者はペースメーカを挿入していることを記載したが、放射線技師は十分に確認しなかった。問いかけをしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI申し込み伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。</li> <li>• 伝票処理する際に医師が問診しているかを再確認する。</li> <li>• 放射線科MRI担当者は、これまで患者本人に記載してもらっていた「禁忌チェック表」を今後は担当者自身がチェック表を問診しながら記載し確認する。</li> <li>• MRI勤務体制を2人にして、1人で禁忌事項チェック、着替え、撮影と言った業務にならないようにする。</li> <li>• 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査をおこなっていたが、今後は検査依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底していく。不備な伝票に気づいた際はその時点で依頼医師に返却し不備な点を訂正してもらう。</li> </ul>
ICD（植え込み型除細動器）				
12	障害なし	<p>患者は入院後、アシネトバクターやMRSAの感染が合併し、重症感染症となり、抗生物質を長期使用しても、高熱が続くため、精査を行った。</p> <p>腹部CTにて腹腔内血腫あるいは、腹腔内膿瘍が疑われた。このため、腹腔内腫瘍病変の精査のため、腹部MRIを撮影した。</p> <p>撮影中、患者が動き出したため、MRIを中止した。</p> <p>その後、放射線科医師が読影中にICDのリードに気付いた。</p> <p>患者はバイタル・全身状態は安定していた。当院でICDチェックした結果、機能は正常であることが確認された。</p>	<p>入院時に診療録にICD植え込みを記載していたが、経過が長くなり、複数回の主治医の変更やグループの変更、病棟病室の変更があった。</p> <p>また、入院の原因となった病態から大きく変化していたため、認識が薄れていた。</p> <p>重篤な病態が続くため、原因を精査し、治療していくとの念頭があり、主治医との情報交換が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。</li> <li>• 診察券・IDカードに「MRI×」のステッカーを貼る、などのMRI手順を作成した。</li> </ul>

## i 磁性体の持込み

### ア) 概要

検査室に磁性体が持ち込まれ、磁性体が飛んでMRI装置に吸着したりした事例である。具体的には、酸素ボンベや、ストレッチャー、新生児ベッド、ホーロー製のトレイ、などがあった。また、持ち込まれた事例の中には、事例数は少ないが、医師の髪留めやウエイト（トレーニング用の重り）といった、医師が持ち込んだ物があった。持ち込まれた物が飛ぶなどして患者や医療者に衝突したり、新生児ベッド上の患者がベッドと共にMRIに衝突したりして、受傷した事例もあった。磁性体が持込まれないように、検査前の確認が行われていた事例が多かった。

が、知識不足、思い込み、習慣、ルールの逸脱などにより、磁性体が持ち込まれていた。また、検査着に更衣せずに患者の私服でMRI検査を実施したところ、衣服に使用されている金糸により熱傷を来した事例も報告されていた。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

#### No. 1 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例（29回報告書再掲）

- 酸素ボンベが、ストレッチャーの下に装着される設計になっているので、目にとまりにくい、という面があるのではないかと。同時に、ストレッチャーの下に装着されているので、飛んだ場合も低いところを飛び、患者や検査者の頭部などの高さにならないことも考えられる。
- 医療機関の実態に即し、MRI検査専用の酸素ボンベの使用が現実的であれば導入してはどうか。
- 入室時のマニュアルが活用されていないことに対しては、教育を行う必要がある。

#### No. 2 酸素ボンベが飛びガントリーに吸着した事例

- 頻繁に金属探知のブザーがなるので無視するようになっていたことについて、あらためてブザーが鳴ることの意味を考え直す機会を設けるべきである。
- ドアが半分開いていたことにより、扉に表示されている磁性体の持込を禁止する表示が見えにくくなっていたり、特別な確認を要さずに入室できるように誤解したりした可能性がある。
- 酸素ボンベはストレッチャーの下側に装着されており、低い位置にあることから見えにくいとともに、ボンベの色は黒と決まっているので、これも見えにくい要因となっているのではないかと。MRI検査のための酸素ボンベは、外観が通常のボンベと大きく異なるなどの工夫が必要である。
- 仮に患者に使用していない酸素ボンベがストレッチャーに装着されていたとすると、さらに気付きにくいことが推測される。
- 根本的には、MRI検査室以外から酸素ボンベやストレッチャーを検査室に持ち込めないように検査室とそれ以外の場所を柵で仕切るなどの、構造の改善が必要である。そこでいったん検査用ストレッチャーに乗り換えて入室すると良い。
- 検査室の構造として、前室を設けると良い。

#### No. 3 ホーロー製のトレイが飛んだ事例（29回報告書再掲）

- 改善策として、ホーロー製のトレイを院内から撤去することが挙げられている。このように、院内のあちこちにある物品が、普段の診療や看護の中で使用されているが、そのうちのホーロー製のトレイなど、MRI検査室には持ち込むことができないものがある。
- また、それらの多くは、放射線検査室や血管造影室、超音波検査室などには持ち込むことができる。
- このように、画像診断のための検査の種類や検査室が様々である中で、MRI検査室の特殊性に関する認識が低下する場合があると考えられる。

- M R I 検査室の環境が、特別な環境であること認識する方策を検討する必要がある。

#### No. 4 新生児ベッドが吸着した事例

- 技師が目を離した際に事故が発生しており、技師がいたら防げた可能性が高い。
- 患者が検査室に到着後に、技師がM R I 検査室用の生体モニターを準備するために検査室から操作室へ移動し、その間医師は自由に移動しているが、このモニターの準備の手順や技師が傍にいない場合の行動のルールを見直す必要がある。基本的には、M R I 検査室の入出とそれ以降の医師や看護師などの行動は、技師のコントロール下に置く必要がある。
- 医師はストレッチャーの移動に関して、C T 検査室と同じ動きをしていることが事故につながっている。このように、C T とM R I の検査手順を同じだと判断している可能性がある。C T 検査の注意点とM R I 検査の注意点とは静磁場の発生などの理由により明確に異なる点があることを、認識し記憶する機会を設けることが重要である。
- 医師は、自分が身につけている金属を外しているのに、磁性体の持込に関する認識はあるものと考えられるが、医療事故に至っていることを考えると、身につけている小さい金属などの磁性体は外さなければならないことを知識として身につけているが、ベッドがそのひとつであるという知識が身につけていない可能性がある。このように磁性体の知識には、対象物の大きさという要素が影響することによって、正しい理解が妨げられている可能性がある。

#### No. 5 医師が身につけていた髪留めが飛んだ事例（29回報告書再掲）

- 担当医師には、金属類を持ち込んではいけないという認識があったが、結果的には髪留めを取り外し忘れている。
- このように、M R I 検査室に入室する医療者が、検査普段はあまり気に留めていない金属製の物品を身につけている可能性があるため、飛んだモノのリストを作成して、イラストにして示すなどして、検査前の確認時に使用すると良いのではないか。

#### No. 6 衣服に金糸が使用されていた事例

- 衣服に使用されている金糸の持込みは、比較的珍しいと考えられるので、共有する意義が大きい。
- M R I 検査の際に検査着に更衣することは、必ずしも徹底されていないと思われる。
- 改善策に「当院の綿の検査着の着用の徹底」とあるので、当該施設では、通常は更衣するルールがあったと推測される。そこで、そのルールが守られなかった理由を検討する必要があるがその点は記載が不十分である。
- 衣服に使用されている金糸は、実際には確実に見分けることは難しいと考えられることから、検査着に更衣することがルールとして現実的である。検査を受ける患者にも理解と協力が求められる。



## ii 体内・体表の金属

### ア) 概要

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、MR I 検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があった事例である。ペースメーカーが最も多く、その他に、I C D (Implantable Cardioverter Defibrillator: 植え込み型除細動器)、人工内耳、脳室-腹腔シャント用の圧可変式シャントチューブ、補聴器などがあった。ペースメーカーについては、検査後の作動状況が記載されている事例を見ると、結果的には全て正常に作動していた。これらの医療機器の存在に気づけなかった背景・要因として、ペースメーカーでは、確認不足やカルテの表紙に製造販売業者名の一部が記載することでペースメーカーの植え込みを意味していたが伝わらなかったことや以前にもペースメーカーを植え込まれた患者にMR I 検査が実施されたことを知っていたので今回も必要性が高いので実施するものと考えた、などがあり、人工内耳や圧可変式シャントチューブでは、植え込みの手術を実施した診療科では、MR I 検査のリスクを把握しているが、事例が発生した時に入院していたのはそれらの診療科とは異なる診療科であったためリスクに気づけなかった、などがあった。

### イ) 医療事故分析班及び総合評価部会における議論

#### No. 7 人工内耳が持ち込まれた事例（29回報告書再掲）

- 背景・要因として、「人工内耳植え込みをした耳鼻咽喉科ではMR I 禁忌であることは知っており、患者の説明も行っていたが、その後入院した診療科に伝わっていなかったためMR I オーダー上「金属なし」となっていた。」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性の高い医療機器とMR I 検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況がある。
- 改めて、MR I 検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMR I 検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMR I 検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

#### No. 8 圧可変式シャントチューブが持ち込まれた事例（29回報告書再掲）

- 背景・要因として、「MR I 施行によりシャントの設定圧が変化することを脳神経外科以外の診療科の医師は知らないで、検査終了後、シャントのバルブの圧調整をしなかった。」「医療者がチェックするMR I 検査時チェックリストに医師・看護師が2名でチェックしているがマグネットタイプのシャントの項目になしとチェックされていた（他施設で挿入されていた為、具体的な情報がなかったことと、当該医師が内科医であった為、MR I 検査時チェックリスト項目にマグネットタイプのシャントの有無と記載されていたが磁気で圧変動するシャントシステムがある事を知らなかったため。また、マグネットタイプのシャントがどういうものか知らなかったため）。」と報告されている。
- このように、医療機器の種類や性能の進歩に伴い、同じ医療機関内であっても、専門性の高い医療機器とMR I 検査のリスクについて、他診療科では知識が不足している状況

がある。また、知識が不足している状況の中で、チェックを保留するのではなく、その場面だけに都合のよいと思われる箇所にチェックをつけていることが推測される。

- 改めて、MR I 検査により機能障害を生じうる医療機器について最新の情報を得て、検査時に確認するための具体的なチェックリストを作成したり、植え込みを行った診療科の記録、特にMR I 検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMR I 検査部門で確認できる体制を整備したりするなどの対策が望まれる。

#### No. 9 ペースメーカーが持ち込まれた事例

- 外来カルテの表紙にペースメーカーの製造業者名の一部が記載されていたが、「メトロロ」というペースメーカーの製造業者の社名の一部を外来カルテの表紙に記載することで、ペースメーカーを植え込んでいることの情報伝達の役割を担わせることは、本事例の関連診療科のうち、循環器内科や心臓血管外科では機能するかもしれないが、もうひとつの診療科である脳神経外科では有効に機能しないと思われる。
- このように、最も知識のある医療者が、そこまでの知識を持たない診療科の医療者でも理解できるような情報伝達を行うべきであることを認識する必要がある。
- 技師が患者の左前胸部を触ってもペースメーカーの植え込みに気付かなかったことは、確認の手技上、注意しておくべき点であるとともに、周知する意義がある。
- チェックリストはあったようだが、それでも医療事故が発生しているということは、リストが機能していない可能性がある。
- チェックリストは機能していない可能性があるが、患者の左前胸部を触って確認していることから、そのような手順があったと推測され、その点は適切である。
- 改善策として報告されている「オーダーリング入力システムの改善」の意味するところが不明だが、オーダーリングの際に、ペースメーカーの有無の記入欄があることが望ましい。このような改善を行っても、電子カルテシステムと部門システムなどの接続が不十分なため、情報がうまく連携されないことにならないように留意すべきである。

#### No. 10 ペースメーカーが持ち込まれた事例（29回報告書再掲）

- 背景・要因として、「担当医師は、患者がペースメーカーを挿入していることをすっかり忘れたため、検査オーダー時に体内金属チェックが行われず、MR I 検査を依頼した。」「放射線科技師は、体内金属が挿入された患者にMR I 検査の申し込みがされるとは思わず、検査前の予約票にあるチェック項目の確認方法が形骸化した確認だったため、見落とした。」「看護師は患者にペースメーカーが挿入されていることを知っていたが、以前に体内金属挿入患者で、MR I 検査が必要なため実施された患者がいたことを知っていたため、今回も同様の必要性で検査が行われるのだと思った。」「看護師は、体内金属チェック欄は医師が患者に説明して記載する項目と認識していなかったため、自分でチェックを入れて患者に手渡した。」「患者は、当院で1年前にペースメーカーを挿入したが、患者の治療とともに電子カルテに体内挿入物をチェックしていく取り決めがなかったため、医師カルテ、看護師カルテのペースメーカーチェック欄にチェックがされていない」と報告されている。

- ペースメーカーが植え込まれている患者は多いため、MRI検査におけるリスクについては、比較的多くの診療科で知識が普及していると思われるが、それでも医療事故として報告される事例が発生している。
- 上記のように、その背景・要因には、①ペースメーカーを挿入していることとMRI検査のリスクの失念、②体内に金属が挿入された患者の検査がオーダーされることはない、つまりエラーは発生しない、という思い込み、③体内に植え込まれた金属の有無のチェックの形骸化、④ペースメーカーを植え込んだという情報が他診療科やMRI検査部門で活用されていないこと、などがあるものと考えられる。
- これらの背景・要因の発生を防止するために、医師、看護師、MRI検査室のスタッフなどがチェックリストに沿ったチェックを確実に実施することや、植え込みを行った診療科の記録、特にMRI検査の禁忌に関する情報が、他診療科やMRI検査部門で確認できる体制を整備したりすることなどが望まれる。

#### No. 1 1 ペースメーカーが持ち込まれた事例

- 確認のためのルールや伝票のチェック項目はあるが、ヒューマンエラーによりそれらの多くが機能していない。
- 患者がMRI検査室の事前チェックの際にペースメーカーの植え込みを記入しているが、この患者から提供された情報も生かされていない。
- 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査を行っていた、と記載されているので、このことがルールの形骸化の要因であろう。

#### No. 1 2 ICD（植え込み型除細動器）が持ち込まれた事例

- 重症感染症の原因が腹腔内血腫や腹腔内膿瘍といった腹腔内病変にあることを推測し、検索を進めるための検査としてMRIを実施したことから、医療者の関心が重症感染症や腹腔内病変の疑いに集中し、MRI検査のリスクとの間のバランスを欠いたことが推測される。
- このような時に、技師がチーム医療の中でそのバランスを取り戻す重要な役割を果たすことが期待される。
- 再発防止策として報告されている、「MRI検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「MRI禁止」の印を押す。」は過剰な対応で、ルールとしても守りきれないのではないか。
- 同様に、「診察券・IDカードに「MRI ×」のステッカーを貼る」も継続して取り組むことができるのか疑問がある。

#### ③MRI検査に関する医療事故において持ち込まれた磁性体

MRI検査の前には、磁性体や金属製医療機器の持込み、植え込みの有無などを確認することが一般に行われている。報告された医療事故事例においても、大部分は確認が行われていたり、確認するためのチェックリストなどが整備されていたりしている。その際、確認すべき項目として、MRIに関する医療事故やヒヤリ・ハット事例において持ち込まれた磁性体を知ることは有用である

と考えられるとともに、MRI検査を受ける患者に協力を求めるための根拠としても有用であると考えられる。そこで、報告された事例の中で持ち込まれたり植え込まれたりしていた磁性体や金属を、医療事故とヒヤリ・ハットの別に次に示す。

図表Ⅲ - 2 - 4 持ち込まれた磁性体・金属

磁性体・金属	医療事故	ヒヤリ・ハット
酸素ボンベ	○	○
ストレッチャー	○	—
ホーロー製トレイ	○	—
点滴スタンド	○	—
新生児ベッド	○	—
モニター（種類不明）	○	○
髪留め（医療者）	○	—
ウェイト（医療者）	○	—
金糸（患者の衣服）	○	—
補聴器	○	○
人工内耳	○	—
シャントチューブ	○	—
ペースメーカ	○	○
ICD（植え込み型除細動器）	○	○
携帯電話	○	—
ICPセンサー	○	—
車椅子	—	○
イレウスチューブの先端の金属	—	○
リニアフューザー	—	○
ヘアピン（患者）	—	○
下肢の装具	—	○
PHS	—	○
ハサミ（医療者）	—	○
クリップ（文房具、医療者）	—	○
DIBキャップ（尿路用カテーテルのキャップ）のマグネット部分	—	○
下肢に金属が挿入（詳細不明）	—	○
脳動脈瘤のクリップ	—	○
長時間心電用データレコーダー（スパイダーフラッシュ）	—	○
金属片（患者の右眼）	—	○

専門分析班会議において、病院で実際に使用されている問診表やチェックリストの情報提供をいただいたところ、検査前に患者に回答を求める項目や、検査室に持ち込めない物のリストには以下の内容や対象物があつた。そしてチェックボックスとしては、ペースメーカの植え込みなどの既往の確認の項目は「はい」「いいえ」「わからない」の3つが設定され、財布などの持ち込みの確認の項目は、「はい」「いいえ」「入室時除去確認」の3つが設定されている。



## 既往歴等の確認（例）

選択肢 ☐はい ☐いいえ ☐わからない

- ・ 体内電子部品の植え込み（心臓ペースメーカー、除細動器、人工内耳、深部脳刺激装置など）
- ・ 脳動脈クリップ ※植え込みの時期も確認
- ・ 体内に金属を植え込む手術の既往（人工関節等）
- ・ 1ヶ月以内の手術の既往
- ・ 磁石で装着する特殊な義歯もしくは義眼の有無
- ・ 入れ墨・タトゥーの有無
- ・ 脳外科のシャントチューブ ※検査後に脳外科で調節することも情報提供
- ・ 閉所恐怖症の有無
- ・ 妊娠の有無（女性のみ）
- ・ マスカラやラメの入った化粧の有無

## MRI検査室に持ち込めない物（例）

選択肢 ☐はい ☐いいえ ☐入室時除去確認

財布、小銭、鍵、貴金属、診察券、駐車券、キャッシュカード、携帯電話、時計、補聴器、ライター、かつら、ヘアピン、入れ歯、めがね、コンタクトレンズ、カイロ、湿布、心臓の貼り薬、モニタ類（経皮的酸素飽和度モニター、心電図）、磁気腹巻、コルセット、御守り、義肢・義足、金属のファスナー・ボタン・ベルト、金属ホックやワイヤーの入った下着、点滴棒、輸液ポンプ・ドレーン

これらのうち、医療事故やヒヤリ・ハット事例で報告されたが、上記のリストに記載されていないものは、「衣服に使用されている金糸」と「体内に入った金属片を除去する手術の有無」である。

## ④MRI検査における磁性体等の有無の確認の仕組み

先述したように、報告された医療事故事例では、磁性体などの持込が禁止されていることの認識があり、かつ、それらの持込みの有無を確認する、表示やチェックリスト、問診表などの何らかの仕組みがあった事例が大半を占めた。これらの認識や確認の仕組みの状況を次に示す。

図表Ⅲ-2-5 磁性体等の持ち込み禁止の認識や持ち込みを防ぐルール

	磁性体や金属の持ち込み不可の認識			持ち込みの確認の仕組みの有無		
	あり	(十分には) なし	記載なし	あり	なし	記載なし
磁性体	9	1	3	9	0	4
体内・体表の金属	11	0	0	10	0	1

## ⑤ルールや仕組みが機能しなかった理由

図表Ⅲ-2-6に示したように、大半の事例では、何らかの確認のルールや仕組みがあったが不十分であったり形骸化したりしていたことから、磁性体等が持ち込まれている。そこで、事例の背景・要因などの記述から、それらのルールや仕組みが機能しなかった理由を分析し、整理して次に示す。

**i 磁性体の持ち込み**

**ア) 知識不足**

- 医師は磁性体持ち込みが不可であることを十分認識していなかった。
- ホーロー製トレイが金属（磁性体）と言う認識がなかった。
- 医師は下肢のウエイトを金属と思わなかった。
- 育休明けのスタッフだったので入室時のマニュアルを知らなかった。
- 患者をMR I用のストレッチャーに移動させた際、救急隊員が酸素ボンベをそのストレッチャーに移動、装着したと推測される。

**イ) 思い込み**

- 患者は1時間前にCT検査をしていたため、専用のストレッチャーのある病棟へ入院後検査に来ていたと思い込み、専用のもので来ていると思い込んだ。
- 酸素ボンベがないことを確認したつもりであった。

**ウ) 確認忘れ**

- 酸素ボンベがないことを確認したつもりであった（再掲）。

**エ) 他の検査の際の習慣**

- CT撮影時のルール（ベッドを真横につける）をMR I時に行ってしまった。
- 医師は、MR Iより心カテに入ることが多く、検査後のストレッチャー搬入が習慣になっていた。

**オ) ルールの逸脱**

- マニュアル（チェックリストによる2名でのダブルチェック、金属探知棒の使用）を守らなかった。
- 金属持ち込み禁止等の不徹底。
- 入室前の磁性体の確認ミス。
- 酸素ボンベがMR I対応の物でなかった。
- 医師が患者移動をしてしまった。
- MR I検査室技師はSpO<sub>2</sub>モニターを取りに行っていて医師、患者から目を離していた。
- 検査着に更衣しなかった。

**カ) 認識のエラー**

- 酸素ボンベがストレッチャーの下にあり視界に入りにくかった。
- 医師が「入室不可」を「入室可能」と聞き違えた。
- 点滴スタンドがMR I用、非専用の判別が難しかった。

**キ) 判断のエラー**

- ドアが半分開いていたので、入室可能と誤認した。

- 医師が患者の容態が気になり、自分でドアを開けてストレッチャーを持ち込んだ。
- 金属探知機のブザーが頻繁に鳴るので危機意識が薄れた。金属探知機のアラームが鳴ったが「いつものこと」と思い確認を怠った。
- モニターを貸した側は、MR I 検査室から非磁性体モニターを借りにきたと思わず、また、検査「前室」でモニターを使用すると思った。

#### ク) 動作のエラー

- オリエンテーション実施済みで、磁性体の危険性の認識はあったが外し忘れた。
- リーダーの不在。

#### ケ) その他

- 時間外の対応。
- 緊急のMR I 検査であったため緊張した。

### ii 体内・体表の金属

#### ア) 知識不足

- 耳鼻科は人工内耳はMR I 禁と知っており、患者に説明したが、外科に伝わらなかった。よって、外科による検査オーダーには「金属なし」となっていた。
- 脳外科は知っていたが、それ以外の科は知らなかった。
- 医療者用のチェック項目があったが、他施設で挿入されたので情報がなく、また知識もなく正しくチェックされなかった。
- 外来カルテの表紙に、「メドトロ」「完全房室ブロック」と記載あったが、確認しなかった。

#### イ) 思い込み

- 脳外科医のオーダーなので、放射線科技師はチェック済み、と思い込んだ。
- 看護師はペースメーカーが入っていることを知っていたが、以前もMR I を撮影したペースメーカー患者がいたので、今回も必要性が高いための検査と思い込んだ。

#### ウ) 情報伝達のエラー

- 耳鼻科は人工内耳はMR I 禁と知っており、患者に説明したが、外科に伝わらなかった。よって、外科による検査オーダーには「金属なし」となっていた（再掲）。
- 医療者用のチェック項目があったが、他施設で挿入されたので情報がなく、また知識もなく正しくチェックされなかった（再掲）。
- 主治医との情報交換が不十分だった。

#### エ) ルールの逸脱

- 照射録では全て「無」と記載されていた。
- 問診票はあるが患者に問診依頼をしなかった。
- 当日、患者はペースメーカーの挿入を記載したが、放射線技師は十分確認せず、問いかけもしなかった。

- 泌尿器科、放射線科受付事務はチェック項目を確認しなかった。
- 問診票でペースメーカーの項目が「いいえ」だった。

**オ) ルールの不備**

- チェックリストがなかった。
- 患者説明文にシャントの有無の項目がなかった。
- インプラントに関する項目は「入室前チェックリスト」に記載がなかった。
- ペースメーカー挿入時に電子カルテにチェックを入れる取り決めがなかった。

**カ) 判断のエラー**

- 放射線技師は体内に金属の入った患者の検査がオーダーされるとは思わなかった。
- 技師が左前胸部を触ったが皮下脂肪が厚く見つけられなかった。
- 看護師はペースメーカーが入っていることを知っていたが、以前もMRIを撮影したペースメーカー患者がいたので、今回も必要性が高いための検査と思い込んだ（再掲）。
- 血腫、膿瘍という病態を気にするあまり不整脈の治療に気が付かず。
- 認知症患者の問診の信頼性の認識が低かった。

**キ) 行動のエラー**

- 患者問診票の確認不足。
- 担当医師はうっかりチェックを忘れた。
- 整形外科医、放射線科医によるペースメーカーの確認不足。
- 検査直前の禁忌チェックを目で追っただけであった。
- 予約票のチェック項目が形骸化していた。
- ICDを植え込んだ後の経過が長い患者で、複数回の主治医の変更、グループの変更、病棟病室の変更があった。

**ク) 患者の要因**

- 患者から申告がなかった。患者のうち高齢者は申告を忘れがちである。
- 問診票でペースメーカーの項目が「いいえ」だった。
- 認知症患者の問診の信頼性の認識が低かった（再掲）。

**ケ) その他**

- 休日で込み合っており確認がおろそかになった。

**⑥患者や医療者の受傷等の健康被害**

酸素ボンベなどの磁性体がMRIのガントリーに勢いよく吸着されることや、ペースメーカーや圧可変式シャントの設定が狂うことは、患者の病状や健康に大きな影響を及ぼす可能性がある。また、磁性体の吸着は医療者にとっても危険である。そこで、報告された事例を、患者や医療者の受傷等の健康影響について整理して次に示す。

図表Ⅲ - 2 - 6 患者及び医療者の健康影響

	患者			医療者		
	あり	なし	記載なし	あり	なし	記載なし
磁性体	3	4	6	1	2	13
体表・体内の金属	2	7	2	0	2	9

患者に対する具体的な健康影響の内容としては、ホーロー製のトレイが衝突して口腔内裂傷を生じた、新生児用ベッドが吸着して頭蓋骨骨折、頭蓋内出血、左眼周囲皮下出血、左眼窩上部骨折を生じた、低髄圧による硬膜外血腫を生じた、などがあった。医療者については、酸素ボンベが吸着し右手背を打撲したことが報告されていた。海外では、酸素ボンベが衝突したことによる死亡事例が報告されていることから、事例が発生していない医療機関も含めて予防策を講じておくことが重要である。

#### ⑦ペースメーカー等医療機器への影響

ペースメーカーや付属するリードに関しては、高磁場の環境では、センシングの異常などの誤作動、機能停止、発熱、磁場による牽引などを生じることがある。他の医療機器についても同様に、それらの機能に変調を来す可能性が指摘されている。そこで、報告された事例の中で、医療機器の機能などに生じた変化の有無を検索した。

ペースメーカーについては、7事例報告されていた。そのうち異常の有無が分かる事例は5事例であり、全て異常なしであった。異常の有無が記載されていない事例が2事例あった。I D C（植え込み型除細動器）については、1事例報告があり、機能に異常はなかった。圧可変式シャントチューブの事例では、結果として半年後に慢性硬膜下血腫を生じており、その原因が、設定圧が低圧に変化したことによる低髄圧と推測されている。MRI検査終了時に圧調整をしていなかった。補聴器や人工内耳の事例も報告されていたが、いずれも機能の変化の有無が分かる記述はなかった。

#### ⑧MRI検査の安全性に関する American College of Radiology（A R C）のガイドライン

American College of Radiology（A R C）では、MRI検査の安全性に関するガイダンスを作成し、公表している。また、米国で、病院の第三者評価を行っている The Joint Commission では、医療安全上の警鐘的な事例について、Sentinel Event Alert を提供しており、本稿執筆時点で、48件提供されている。2008年2月14日付けの Issue 38「Preventing accidents and injuries」では、MRI検査が普及する一方で、MRI装置の原理上存在するリスクに関する知識は十分普及していないという問題意識から、リスクを列挙し、具体事例の概要を挙げ、リスクを減減するための方策や The Joint Commission の推奨事項を示している<sup>3) - 5)</sup>。それらについて、第29回報告書（105～108頁）で概要を紹介したので参考にされたい。

#### ⑨MRI検査の安全性に関する（独）医薬品医療機器総合機構のPMDA 医療安全情報

MRI検査時の注意点について、2011年9月に、No. 25「MRI検査時の注意について（1）」及び「MRI検査時の注意について（2）」を公表している<sup>6), 7)</sup>。「MRI検査時の注意について（1）」では、特に熱傷に関して、熱傷が生じる仕組みや適切な体位を紹介している。また、「MRI検査時の注意について（2）」では、特に磁性体の吸着による医療事故について事例の写真を掲載して



注意喚起し、また、検査時の手指の挟みこみによる受傷についても注意喚起している。

これらの注意喚起は、MR I 検査に関する医療事故の中でも、特定の種類の医療事故に関するものであるため、次号以降における詳細な分析の中で、再度、その内容を具体的に掲載する予定である。

#### ⑩一定の条件下でMR I 検査が可能なペースメーカー及びリードの製造販売承認について

ペースメーカーを植え込まれた患者のMR I 検査は原則禁忌とされているが、ペースメーカーを植え込まれた患者にとってMR I 検査が有用な場面もあることから、安全にMR I 検査を実施できる条件に関する研究が行われている<sup>8)</sup>。実際に、機能に変調を来すことが報告されていることも事実であるが、先述したように、本事業で報告された事例のうち機能の異常が分かる事例は全て異常無しであることから、同様の研究の意義は大きいものと考えられる。同時に、MR I 検査に対応したペースメーカーやリードの発売も期待されていた。

本年3月に、「メドトロニック Advisa MR I」と専用リード「キャプシュアー F I X MR I リード」の製造販売が承認された<sup>9)</sup>。これらは一定の条件下でMR I 検査が可能なペースメーカー及びリードである。このような医療機器の普及によって、MR I 検査が一層安全に行えることが期待される。同時に、当該医療機器は、一定の条件下でMR I 検査が可能な機器であるとともに、承認条件として次の項目が示されている。このように、慎重な取り扱いをする必要があるにも留意が必要である。

##### 承認条件

1. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、仕様成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうちMR I 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMR I 検査が行われるように適切な措置を講じること。
3. MR I 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

さらに、「MR I が実施可能な条件」についても次に紹介しておく。

## [MR I が実施可能な条件]

## ＜患者に関する項目＞

- 1) 本品を植え込み後6週間以内はMR I を実施しないこと。
- 2) 本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者にMR I を実施しないこと。
- 3) パルス幅0.4msにおけるペーシング閾値が2.0V以上である患者にはMR I を実施しないこと。(ただし、他の禁忌条件に該当しない心房粗動の既往を有する患者はこの限りではない。)
- 4) パルス幅1.0ms、パルス振幅5.0Vにおいて横隔膜刺激がある患者にはMR I を実施しないこと。

## ＜本体及びリードに関する項目＞

- 1) MR I 対応していないリード及びリードアダプタとの併用時はMR I を実施しないこと。
- 2) 本品と併用されているMR I 対応リード以外の植込み機器（以前使用していたリード等）を有している患者へはMR I を実施しないこと。
- 3) リードインピーダンスが200Ω以下若しくは1,500Ω以上の患者へはMR I を実施しないこと。
- 4) リードの損傷の疑いがある場合はMR I を実施しないこと。

## ＜MR I 装置及び撮像に関する項目＞

- 1) 側臥位においてMR I を実施しないこと。
- 2) 以下に示す条件に適合しない場合はMR I 機器を使用しないこと。
  - ・1.5Tの静磁場を有するMR I 機器であること。
  - ・1.5Tの静磁場においてRF励起周波数は64MHzであること。
  - ・トンネル型磁石、臨床用のMR I システムであること。
  - ・1軸あたりの最大勾配スルーレートが200T/m/s以下であること。
- 3) MR I の全身SARを2.0W/kg以上での使用及び頭部SARを3.2W/kg以上での使用は行わないこと。
- 4) AP方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルとペーシングシステムが重なるように配置しないこと
- 5) 患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないでMR I を実施しないこと。
  - ・心電図
  - ・パルス酸素濃度計
  - ・非侵襲性の血圧計

これらの条件下で撮影された結果が集計、分析されることにより、ペースメーカを植え込んだ患者にMR I 検査を一層安全に行うことができる適切な条件の確立が進むことが期待される。

⑪改善策のまとめ

i 磁性体

ア) ルールの見直し・再確認

(入室時の行動のルール)

- M R I 室の廊下で（成人で使用する）M R I 用搬送ベッドに移床する。
- 技師がドアを開けるまで入室させない。
- M R I 検査室内への患者の誘導は技術員（検査技師）が行い、医師や看護師が単独で患者の誘導をしない事を徹底する。

(磁性体や金属の持ち込みの有無の確認)

- M R I 検査室の前室での持ち物確認が終了するまで入室しないよう技師が必ず説明する。また、持ち物確認が終了するまでM R I 検査室のドアを閉めておく。
- M R I 検査前室入室直後に担当技師が磁性体のチェックを行う（患者自身だけでなく酸素ボンベや点滴スタンドなど持参されているもの、また介助者が必要な場合は介助者についても）。
- M R I 検査室入室時に金属探知機のブザーが鳴ったら必ず立ち止まることを徹底する。
- 金属類を取りはずした後、金属探知器を用いて金属類の残存をチェックする確認の手順を追加した。
- 金属類のチェック後は、時刻と氏名を記帳し、職員個々の責任において安全を担保することとした。
- 入室チェックリストへ実施者サインを記載することで意識の向上を図る。

(チェックシート・問診表の作成・活用)

- 患者自身の体内磁性体や着衣などは伝票をもとに直接技師が確認を行っているが患者以外の磁性体を持ち込んでいないか確認するためチェック内容を記載したシートを作成する。
- 検査室に入室する直前に再度磁性体のチェックを行う（最終チェック）。
- チェックリスト運用の再確認。
- チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底。
- 安全項目と問診の不一致対策として導入した患者用問診票を開発。

(その他)

- 当院の綿の検査着の着用の徹底。

イ) 教育

- M R I 検査室に入室する際の確認不足と考えられる。今後全スタッフに教育訓練を強化すると共に、最終確認を徹底する。
- 中途入職者や復帰者へのオリエンテーションの構築。
- 院内研修を複数回開催しM R I 検査室に入室する全ての者（清掃業者等も含む）が受講することとした。
- 医師および救急外来看護師全員必須参加の計画的な学習会開催。
- 救急科医師、T C C 看護師にM R I 検査実施時の注意点を再周知する。
- マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。



**ウ) 酸素ボンベ、ストレッチャー等の整備・撤去**

- MRI室用の点滴スタンドにカラービニールテープを巻く事により、持参された点滴スタンドとの区別を明確にする。
- MRI用ストレッチャーとMRI対応酸素ボンベをセットとし他のボンベが搭載できないようにする。
- MRI室で使用可能な新生児用ベッドの作成を業者に依頼する。
- MRI前室の備品整備（緊急時に対応できる物品配置）。
- ホーロートレイの院内撤去。
- MRI検査室の常設トレイをアルミ製からプラスチック製に変更する。
- MRI専用ストレッチャーを検査の妨げにならないよう検査室の中に置くこと。

**エ) 施設の構造**

- 検査室手前に柵を設置しストレッチャーや車椅子がその先に入れないようにした。
- A R C（American College of Radiology）のガイドラインを参考に前室を設置する。

**オ) 金属探知機の設置・調整**

- MRI室に金属探知機を設置する。
- 現在MRI検査室に設置してある金属探知機は、感度に問題があり、信頼性に欠けるため、業者に確認し調整中である。

**カ) 体制**

- 当該科では研修医の副直体制を再開した。
- 他職種が関わる場合は、医師、看護師、検査技師のいずれかがリーダーとなり、確認、指示行為を行うよう教育する。

**ii 体内・体表の金属****ア) ルールの見直し・再確認****(オーダー時の確認)**

- 医師は検査申し込み時に体内金属チェックリストの確認を行う。
- MRI申し込み伝票の禁忌チェック事項、問診を必ず医師が患者に確認して記載する。
- 伝票処理する際に医師が問診しているかを再確認する。
- 伝票の記入漏れ、不備な検査伝票でも検査を行っていたが、今後は検査依頼した医師と撮影技師とのダブルチェックを徹底していく。不備な伝票に気づいた際はその時点で依頼医師に返却し不備な点を訂正してもらう。

**(チェックシート・問診表の作成・活用)**

- MRI検査前チェックリストを作成し、患者・病棟看護師・検査技師の3者で磁性体持ち込み防止のチェックをすることとした。
- MRIを撮影する患者全員に対して事前の問診を書面で義務付けた。問診票がない場合は、MRI撮像を行わない旨を放射線科と申し合わせた。

- 看護師は医師のチェックリストに記入するのではなく、医師に確認を行い、医師に記載してもらうようにする。
- 放射線科MR I 担当者は、これまで患者本人に記載してもらっていた「禁忌チェック表」を今後は担当者自身がチェック表を問診しながら記載し確認する。

**(検査関連の文書の改訂)**

- MR I 検査問診表（患者用）の金属の植え込み確認項目に「シャント」を追加し、患者からも情報が得られるようにする。
- MR I 検査室入室前に、放射線技師と看護師が事前に確認を行うための「入室前チェックリスト」にインプラントに関する項目を追加し、聞き取りを行うこととした。
- 主治医がMR I オーダー時に自動出力される同意書・説明文書にインプラントに関する項目を追加した。

**(情報の共有)**

- 画像診断センターはMR I 検査施行時、脳神経外科以外の診療科から依頼がされた患者にシャントが入っていることを確認したら、診療科医師に圧設定が必要であることを伝える。
- オーダリングシステムのインプラント情報は実施した診療科の主治医が入力し、各科で情報を共有することとした。
- MR I 検査室と救急外来との連携。
- 患者の体内に金属が挿入された場合や、挿入された情報を得た場合、医師、看護師はカルテにチェックする。
- 外来カルテの表紙にペースメーカ挿入患者であることを明示。
- 自院でペースメーカを装着した患者には、電子カルテ上「ペースメーカ装着、MR I 禁忌」の注意付箋をつけた。
- 診療科間あるいは科内で複数の医師が関わる場合、院内連絡用紙のみでは患者全体像を把握出来ず、お互いが依存的となって安全上の重大なミスが生じやすいことを話し合った。
- 電子カルテ導入後 10 日目の事例で情報収集が不足したとは言え、必要な情報は簡単にカルテ上で確認できたり、禁忌アラートが出るなど電子カルテの運用を検討する。

**(その他)**

- 磁性体や金属の有無の確認が取れない時は、胸部レントゲン撮影にて確認。
- 放射線技師は、「本人への問診が信頼を欠くと思われる方には、意識不明者と同じ手順で金属探知器を用いて確認するなど注意を強化する」と内部手順で定めた。

**イ) 教育**

- マグネットタイプのシャントチューブ挿入患者のMR I 検査後はバルブ圧の際設定が必要であることの情報を職員に周知する（周知方法：e－ラーニングでアクシデント事例として配信した。周知内容：アクシデント事例の内容の要約と対策。シャントの種類によっては、MR I 検査によって設定圧が変化するため、検査後に圧設定チェックが必要であることを認識する。検査後に脳神経外科にシャントバルブの圧設定チェックを依頼する）。

## ウ) その他

- M R I 勤務体制を2人にして、1人で禁忌事項チェック、着替え、撮影と言った業務にならないようにする。
- M R I 検査禁忌の患者の外来カルテ・入院診療録・データベース用紙・温度表に「M R I 禁止」の印を押す。診察券・I Dカードに「M R I ×」のステッカーを貼る、などのM R I 手順を作成した。

## (3) M R I 検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

## ①発生状況

前回の報告書が対象とした20件に平成24年4月1日から6月30日の間に報告されたM R I 検査に関するヒヤリ・ハット事例53件を加えた73件を、医療事故と同様に分析、集計した。

## ②M R I 検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容や施設等

報告された事例を、医療事故情報と同様に、「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査予定」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「撮影技術」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した(図表Ⅲ-2-7)。

図表Ⅲ-2-7 M R I 検査に関する事例(ヒヤリ・ハット)

	件数
<b>磁場の発生に関する事例</b>	<b>28</b>
磁性体の持込み	15
体内・体表の金属	12
その他の機器	0
熱傷	1
<b>検査一般に関する事例</b>	<b>45</b>
鎮静関連	2
造影剤関連	11
検査予定	11
検査時の患者管理	10
画像処理・検査結果	1
撮影技術	7
移動中の患者管理	0
施設・設備	0
その他	3
計	73

#### (4)「磁性体の持込み」「体内・体表の金属」に関するヒヤリ・ハット事例の分析

##### ①発生状況

図表Ⅲ - 2 - 7 に示すように、平成 24 年 1 月 1 日から平成 24 年 6 月 30 日の間に報告された MR I 検査に関連した医療事故事例のうち、「磁性体の持込み」に関する事例は 15 件、「体内・体表の金属」に関する医療事故は 12 件であった。

##### ②MR I 検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

###### i 磁性体の持込み

検査室に磁性体が持ち込まれた事例である。具体的には、図Ⅲ - 2 - 4 に記載した通り酸素ボンベ、モニター、車椅子、骨折治療のための金属、下肢の装具、ヘアピンなど様々な物があつた。多くは、患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。しかし、車椅子が持ち込まれた事例や脳動脈クリップが埋め込まれた患者に対し MR I 検査を実施しそうな事例は、患者に対する影響度として「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」が選択されていた。車椅子が飛んで患者に衝突した場合の影響やクリップの脱落など考慮した選択と考えられた。

脳動脈クリップが植え込まれた患者に関する事例は 2 事例報告されていた。背景・要因として、クリッピング術の実施年及びクリップの MR I 対応性について明確な知識がなかったことや、他院で MR I が実施されているので当該施設でも可能と判断したことが挙げられていた。それぞれ、改善策を考察する上で参考になると考えられた。

###### ii 体内の金属

患者が身につけていたり、体内に植え込まれたりしている金属製の医療機器が、MR I 検査を受けることによって動作に変調をきたしたりその可能性があつた事例である。報告された医療機器には、ペースメーカー、植え込み型除細動器（ICD）、補聴器、長時間心電用データレコーダ、金属片があつた。患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

##### ③磁性体や金属の持込みに気付いた理由

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因から、MR I 検査を実施せずに済んだ理由を分析した。

その結果、MR I 検査のオーダー時に入力・記載した情報、コンピューターシステムが発したアラート、撮影中の MR I の画像や位置決め用の画像の異常が契機となって、磁性体や金属等の持ち込みに気付いていた。検査を実施した後日患者が補聴器をつけたまま検査を受けたことを連絡して気付いた事例もあつた。

投薬の前後に誤りに気付いた理由、未実施に気付いた理由を整理して次に示す。

## ア) オーダーの情報

- 当日レントゲン室で医師のコメントを見た放射線技師がペースメーカー植え込み患者であることに気付いた。

## イ) コンピューターシステムによる発見

- 検査準備時に部門システムにてアラートが掛かっており、発見できた。別の胸部一般撮影の際に気が付いた技師がアラートを掛けた。

## ウ) 画像の異常

- 位置決め画像で異常を発見し気付いた。
- MR I 検査中に右眼の金属片が判明した。
- 検査中、アーチファクトがあり気付いた。
- MR I 検査時に画像の歪みに気付き、補聴器が装着したままであったことに気付いた。

## (5) MR I 検査に関連した医療事故と医療安全情報

今回紹介した事例には、その事例の報告が直接的な契機となって本事業の医療安全情報を作成、提供した事例があった。他の事例も医療安全情報と関連があり、それらは、No. 10「MR I 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」及び、No. 56「MR I 検査時の高周波電流のループによる熱傷」、No. 62「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」である。これらの医療安全情報も、施設内の教育・研修の場などで是非繰り返しご活用頂きたい。

## (6) まとめ

MR I 検査に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、磁性体の持ち込みや体表や体内の金属の持ち込みに関する事例を分析した。持ち込まれたものには、酸素ボンベ、ストレッチャー、人工内耳、圧可変式シャントチューブなど様々な物があった。医療事故には至らなかったものの、車椅子が持ち込まれた事例や脳動脈クリップが植え込まれた患者に関するヒヤリ・ハット事例も報告されている。

医療機関ではそれらの物品や医療機器などの持込の有無の確認の仕組みがある事例が多かったが、それが十分には機能していなかった。そこで、その理由や改善策を整理して示した。また、ヒヤリ・ハット事例の分析では、磁性体や金属の持ち込みに気付いた理由を整理して示した。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

## (7) 参考文献

1. M R I 集中講義、監修（社）東京都放射線技師会、2009、（株）三恵社、東京
2. J I S 磁気共鳴画像診断装置－安全 JIS Z 4951:2004 (IEC 60601-2-33:2002) (JIRA/JSA) (2009 確認) 日本工業標準調査会 審議、（財）日本規格協会、東京、2004
3. American College of radiology (ARC) M R I 検査の安全性に関するページ (Online), available from<[http://www.ARC.org/mr\\_safety](http://www.ARC.org/mr_safety)> (last accessed 2012-07-19)
4. ARC Guidance Document for safe MR Practices: 2007, (Online), available from<[http://www.ARC.org/SecondaryMainMenuCategories/quality\\_safety/MRSafety/safe\\_mr07.aspx](http://www.ARC.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/MRSafety/safe_mr07.aspx)> (last accessed 2012-07-19)
5. The Joint Commission “Sentinel Event Alert, Issue 38: Preventing accidents and injuries in the MRI suite”, (Online), available from<[http://www.jointcommission.org/sentinel\\_event\\_alert\\_issue\\_38\\_preventing\\_accidents\\_and\\_injuries\\_in\\_the\\_MRI\\_suite/](http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_38_preventing_accidents_and_injuries_in_the_MRI_suite/)> (last accessed 2012-07-19)
6. 医薬品医療機器総合機構 P M D A 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「M R I 検査時の注意について（その1）」(Online), available from<[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen25.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen25.pdf)> (last accessed 2012-07-19)
7. 医薬品医療機器総合機構 P M D A 医療安全情報 No. 26 (2011年9月)「M R I 検査時の注意について（その2）」(Online), available from<[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen26.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen26.pdf)> (last accessed 2012-07-19)
8. Nazarian S, Hansford R, Roguin A, Goldsher D, Zviman MM, Lardo AC, Caffo BS, Frick KD, Kraut MA, Kamel IR, Calkins H, Berger RD, Bluemke DA, Halperin HR. A prospective evaluation of a protocol for magnetic resonance imaging of patients with implanted cardiac devices. Ann Intern Med. 2011 oct 4;155(7):415-24.
9. 「メドトロニック Advisa M R I 及びキャプシュアー F I X M R I リードの適正使用について」厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、医政経発0329第4号、薬食審査発0329第7号、薬食安発0329第3号、平成24年3月29日 (Online), available from<<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2012-0329001.pdf>> (last accessed 2012-07-19)



## 【2】自己管理薬に関連した医療事故

退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射を行うためには、患者または家族が薬剤を管理することは重要である。そのため入院中から、退院後も継続して正しい薬剤の内服や注射が出来るように、管理が可能な患者または家族に薬剤の自己管理を委ねることが広く行われている。その際、薬剤を処方する医師、調剤する薬剤師、患者へ自己管理を指導する病棟薬剤師や看護師など、患者または家族によって薬剤の自己管理が出来るよう多くの医療者が関わっている。しかし、内服や注射に対する患者の理解や思い込みの問題、複数の診療科または医療施設に受診していることにより処方されている薬剤が多様であること、医療者側の指示、指示受けが通常通りに行われないことにより患者に薬剤が渡されないなどによって、患者が自ら薬剤を管理した場合に、指示通りに薬剤の内服や注射が行われないことがある。

そこで本事業では、入院患者の内服薬及び注射薬の自己管理薬に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

### （1）自己管理薬に関連した医療事故の現状

#### ①発生状況

平成23年7月から平成24年6月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行った。本専門分析班で対象とする「入院中の自己管理薬に関連した事例」とは、患者に処方された薬剤を、入院患者が自ら管理している事例とし、患者が薬剤を自己管理していることが明確である事例を対象とした。また、ヒヤリ・ハット事例のテーマと同様に、内服薬または注射薬を対象とした。さらに、薬剤の自己管理の中には、全ての薬剤を患者が管理する（以後、患者による管理、とする）だけでなく、日数を区切って薬剤を管理する場合、または薬剤の一部だけを患者が管理し、残りの薬剤を医療者が管理する場合（以後、患者による部分管理、とする）、及び患者による自己管理が難しいときに家族が管理する場合（以後、家族による管理、とする）も含めた。

第27回報告書では、本事業開始から平成23年9月30日の間に報告された自己管理薬に関連した医療事故の概要について分析を行った。第28回報告書では、本事業開始から平成23年12月31日の間に報告された自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の事例、第29回報告書では、本事業開始から平成24年3月31日の間に報告された自己管理薬に関連した「未実施」の事例を取り上げ、分析した。本報告書では、本事業開始から平成24年3月31日の間に報告された、内服薬と注射薬の自己管理薬に関連した医療事故50件に、本報告書分析対象期間（平成24年4月1日～6月30日）に報告された2件を加えた52件について分析を行った。

## ②自己管理薬に関連した医療事故の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関する医療事故 52 件を、「薬剤間違い」「薬剤量間違い」「方法間違い」「未実施」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」の事例の内容と、「内服・注射状況の把握」「指示・処方」「指示受け・申し送り」「調剤・鑑査」「自己管理の評価」「患者への説明・指導」「薬剤渡し」「内服・注射の実施」「実施後の確認・観察」「薬剤の回収」「その他」の発生段階で分類し、発生状況を集計した(図表Ⅲ - 2 - 8)。本報告書集計期間に報告された事例は、「その他」に該当する事例であった。そこで、自己管理薬に関連した医療事故では、第 29 回報告書で報告した結果と同じく、事例の内容の「薬剤量間違い」が 17 件と最も多く、その中でも「過剰」の事例が 13 件あった。また、発生段階で見ると、「患者への説明・指導」の事例が 12 件、「内服・注射の実施」の事例が 10 件などが多かった。

図表Ⅲ - 2 - 8 自己管理薬に関連した医療事故の発生状況

		事例の内容												
		薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
			過剰	過少	重複	用法間違い	その他(経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
発生段階	内服・注射状況の把握	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	指示・処方	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
	指示受け・申し送り	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4
	調剤・鑑査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	自己管理の評価	0	5	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	8
	患者への説明・指導	0	4	0	0	0	0	1	0	0	3	0	4	12
	薬剤渡し	1	0	0	3	0	1	0	0	2	0	1	0	8
	内服・注射の実施	0	2	0	0	0	7	0	0	0	0	0	1	10
	実施前後の確認・観察	0	0	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	4
	薬剤の回収	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		2	13	0	4	2	9※	4	0	4	5	1	8	52
合計		2	17			11		8			5	1	8	52

※方法間違い(その他)の事例は PTP シートを誤飲した事例である。

自己管理薬に関連した医療事故、を事例に記載されている内容から薬剤の管理方法について集計したところ、「患者による管理」が 34 件と最も多かった。他には、「患者による部分管理」の内訳として「1 日管理」や「複数日管理(3 日、1 週間など)」などの日数を区切った部分管理や、患者の「家族による管理」があった(図表Ⅲ - 2 - 9)。



図表Ⅲ - 2 - 9 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	34
患者による部分管理	15
1日管理	3
複数日管理（3日、1週間など）	2
一部薬剤（持参薬、睡眠導入剤など）を患者が管理	8
実施手技確認	2
家族による管理	2
その他	1

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、全52件中、内服薬を自己管理している事例が46件であった（図表Ⅲ - 2 - 10）。

図表Ⅲ - 2 - 10 薬剤の種類

	件数
内服薬	46
注射薬	6

## （2）自己管理薬に関連した「方法間違い」「注射薬」の医療事故

本報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち、特に「方法間違い」と「注射薬」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

### ①自己管理薬に関連した「方法間違い」の医療事故

#### 1）発生状況

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例は、本事業開始以降、11件であった。そのうち、薬剤の用法を間違えた用法間違いの事例が2件、内服の方法を間違えたその他（経路、内服方法など）の事例が9件あった。また、その他（経路、内服方法など）の事例は、すべてPTPシーツのまま内服した事例であった（図表Ⅲ - 2 - 8 参照）。「方法間違い」の医療事故の事例の薬剤の内容は、いずれも内服薬の事例であり、注射薬の事例はなかった（図表Ⅲ - 2 - 11）。

図表Ⅲ - 2 - 11 方法間違いの薬剤の内容

	用方法間違い	その他 （経路、内服方法など）
内服薬	2	9
注射薬	0	0

報告された「方法間違い」の事例の主な医療事故の概要を、用法間違いとその他（経路、内服方法など）の別に図表Ⅲ - 2 - 12に示した。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 自己管理薬に関連した「方法間違い」の医療事故の概要

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
用法間違い				
1	障害なし	自己管理の患者が服薬時間を理解できておらず、13時に「朝の薬飲んでいないが、いつ飲んだらいいか？」と確認に来た。朝の薬はなく、就前薬を服用しようとしていた。	自己管理能力のアセスメントが不足していた。	・患者指導を重点的に実施しながら、確認を徹底して行うことで自己管理の継続を図る。
2	障害残存の可能性なし	7時に訪室時「昨夜23時頃に転んだ。その後から右手首が痛い。はっきり覚えていないが寝ぼけて歩いていた。22時頃にマイスリー5mgと夕食後のセロクラールを同時に内服したことが原因かもしれない。」と情報があつた。右手首に2.0×2.0cm大の内出血斑があり、疼痛と軽度腫脹があつた。他には疼痛や皮下出血等は見られなかった。医師診察後、レントゲン撮影後整形外科コンサルテーションを行い、右橈骨遠位端骨折と診断され、シーネ固定で経過観察することになった。指導は行っていたが患者はスリッパを使用していた。	指導は行っていたが患者はスリッパを使用していた。内服を2種同時に行っていたことを看護師は把握していなかった（自己管理薬である）。転倒転落アセスメントスコアは9点、危険度2で評価している。全身麻酔で手術後の1日目の夜であった。必要時ふらつく時ナースコールをするように指導を行っていたがナースコールはなく1人で移動していた。	・シューズ使用を再度指導を行う。 ・シューズに変更されていることを確認する。 ・夜間、必要時ふらつく時ナースコールをするように再度指導を行う。 ・内服指導を行い自己判断で内服をしないように指導を行う。 ・眠剤などの内服を看護師に伝えることを指導する。
その他（経路、内服方法など）				
3	障害残存の可能性がある（低い）	内服薬を自己管理していた患者。術後は看護師管理で内服介助していたが、術後3病日目となり、患者と相談して内服薬を自己管理とした。朝の内服をする時に、患者PTPシートごとリポバス錠1錠、カルスロット錠1錠を内服した。その後ナースコールでPTPシートごと内服してしまったことを看護師に報告してきた。すぐに医師に報告し内視鏡を行い、鉗子で1錠は抜去したがもう1錠は抜去困難で、様子観察となった。4日後便にPTPシートが混在していることを確認した。内視鏡検査では、食道部に一部粘膜剥離を認めた。	患者の自己管理能力の評価が不十分であった可能性。看護師管理にする時に、1回毎の内服に分包しており、PTPシートを1錠ごとに切り離し、タイミングごとの一包化としているが、自己管理にする時に、そのままの状態では患者に返却しているためPTPシートが切り離された状態になっていた。	・患者の自己管理能力の評価について十分に検討する。 ・PTPシートの切り離しを安易に行わない。薬剤部との連携で一包化するときには、PTPシートから出して作成できるかを検討する（薬剤部の人的問題で現在は無理といわれている。またPTPシートから出せない薬剤もある）。

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存 の可能性 がある (低い)	朝8時頃、患者からナースコールあり、訪室すると、薬の殻を飲み込んでしまって殻が喉のところにあり、と訴える。喉につっかかりそうで呼吸しにくい感じがあると話す。呼吸苦はなかった。SpO <sub>2</sub> : 98～100%。開口してもらい確認するが空は見えず。主治医へ電話報告し主治医診察する。患者は、薬を外装から薬杯へ出し、薬を全部口に含み一気に服用したとのこと。服用後の薬の外装を確認したところ、取り出したムコスタのPTPシートが見当たらなかった。主治医が診察後、耳鼻科受診となり、レントゲン・CTが施行される。CT撮影の結果、異物の所見があるため食道異物とし、耳鼻科で緊急手術となる。全身麻酔下で食道異物摘出術施行。門歯列より16cmの部位に異物を認め、問題なく摘出。摘出したものはムコスタのPTPシートであった。4～5日間絶飲食、NGチューブからの経管栄養とし、以後発熱・疼痛などなければ1日毎に水・お茶・経管栄養剤・固形物というように順次経口摂取を試すように耳鼻科より指示がある。	手術翌朝、患者から聞いたところ、いつもは一人で薬を取り出して服用していたが、この時は朝に薬杯に薬を用意してもらったので、薬を外装から取り出して薬杯に全部入れ、喉の奥に薬を全部入れて一気に服用したという。	<ul style="list-style-type: none"> <li>手の感覚低下、巧緻、障害の有無の観察とアセスメントを行う。</li> <li>看護師が配薬する薬を薬杯に用意する時には、患者の状態に応じ、必要時は包装から取り出して薬を入れる。</li> <li>薬の一包化を推進する。</li> </ul>
5	障害なし	21時頃マイスリー（5mg）1錠内服の希望があり、包装された状態で1錠手渡した。前日もマイスリーを1錠内服しており、他の内服薬も自己管理しており、翌日退院予定の患者であった。マイスリーを内服しようとしてPTP包装から取り出して後方の上に置き、暗くなってから机の上のものを手でかき集め、飲み込んだところPTP包装と一緒に飲み込んだことに気づいた。看護師が消灯して退室後、数分後に「げー」と吐くような声が聞こえた。訪室すると、「殻ごと飲んでしまった。喉に引っかかっている」と患者から報告を受ける。ベッド周囲を探してもマイスリーの包装がみつからなかった。	自己管理をしておりいつも自分で内服している患者であったため、看護師は配薬後に患者が内服したことを確認する前に退室した。患者は暗がりでは確認せず内服した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>配薬後は可能な限り患者が内服したことを見届ける。小さい錠剤は特に配薬時に患者に注意を促す。</li> <li>内服をするときは、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。</li> </ul>

## 2) 自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の検討

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例11件を、用法間違いとその他（経路、内服方法など）で分け、分析した。

### i 「用法間違い」の事例

「方法間違い」の事例のうち、用法間違いとなった2事例について、事例ごとに薬剤の作用部位、成分と主たる薬効を図表Ⅲ-2-13に、用法間違いの内容を図表Ⅲ-2-14に示した。それらは、本来内服すべき時間帯ではないのに内服しようとした事例や内服の時間帯が違うにも関わらず一緒に内服した事例であった。事例1については、医療事故として報告されているが、患者が「いつ飲んだらよいか」と質問したことで、間違えて内服する前に発見された事例である。疑問があ

る場合には、質問するようにあらかじめ説明しておくことも必要であろう。

さらに、用法間違いに気付かなかった背景について示した（図表Ⅲ - 2 - 1 5）。用法間違いの事例では、患者の自己管理のアセスメントや内服状況の把握が不足していたことが要因としてあげられた。2 事例とも、事例の概要（図表Ⅲ - 2 - 1 2）を見ると、障害なし、または障害残存の可能性なしで報告されているが、事例 2 については、患者が転倒し骨折に至っている。自己管理している薬剤の用法について説明するとともに、用法を間違えた際の危険性についても伝えることや、自己管理が適切なのか評価することが必要であろう。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 用法間違いの事例の薬剤の作用部位、成分および主たる薬効

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名
事例 1	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	ワイパックス錠
		精神神経用剤★	エビリファイ錠
事例 2	中枢神経系用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリー錠
	循環器官用薬	その他の循環器官用薬	セロクラール錠

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第 2 版）」<sup>1)</sup>において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

図表Ⅲ - 2 - 1 4 用法間違いの内容

	内容
事例 1	昼に、朝の薬を飲んでいないと思い、さらに間違えて朝の薬ではなく眠前薬を服用しようとしていた。
事例 2	眠前に、夕と眠前の薬を同時に内服した。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 用法間違いに気付かなかった背景

	用法間違いに気付かなかった背景
事例 1	患者の自己管理能力について、看護師のアセスメントが不足していた。
事例 2	患者が誤った方法で内服していたことを、看護師は把握していなかった。

## ii 「その他（経路、内服方法など）」の事例

「方法間違い」の事例のうち、その他（経路、内服方法など）の 9 事例は前述した通り、すべて P T P シートの誤飲の事例であった。P T P シートの誤飲に関しては、第 2 3 回報告書に「薬剤内服の際、誤って P T P 包装を飲んだ事例」（1 0 0 頁）として取り上げ、患者への影響や日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会による注意喚起を促すポスターを作製するなどの取り組みや、平成 2 2 年 9 月 1 5 日付医政総発 0 9 1 5 第 2 号薬食総発 0 9 1 5 第 5 号薬食安発 0 9 1 5 第 1 号厚生労働省医政局総務課長厚生労働省医薬食品局総務課長厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「P T P 包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」

などを紹介している。その後、医療安全情報No. 57(平成23年8月提供)「PTPシートの誤飲」で、患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を内服した事例について取り上げ、さらに第28回報告書の再発・類似事例の発生状況で医療安全情報提供後に報告された類似事例について分析を行い、継続して注意喚起を行っている。

本分析では、患者が自己管理していた薬剤をPTPシートのまま誤飲した状況や薬剤名と錠数について示した(図表Ⅲ-2-16)。PTPシートの誤飲の事例を誤飲に至った状況から「薬剤渡し」「準備」「確認」「その他」に大別した。「薬剤渡し」では、患者に薬剤を渡す際に、薬剤をホチキスで止めたり、PTPシートを1錠ずつ切り離したりした状態で患者に渡すことで、PTPシートの誤飲に至った事例である。「準備」では、内服するための準備の際にPTPシートから薬剤を取り出したが、空のPTPシートが混入してしまいそのまま内服した事例があった。「確認」では、部屋が暗かったため、確認が十分にできないままPTPシートのままの薬剤を内服した事例があった。「その他」では、通常は家族が管理しているが家族が離席した間に患者がPTPシートのまま内服した事例や、1ヶ月以上自己管理が出来ていたのにうっかりPTPシートのまま内服した事例があった。

また、PTPシートのまま誤飲した錠数は、9事例中6事例が1錠だけの内服だが、中には2錠や5錠など複数の錠剤のPTPシートを誤飲した事例があった。患者による薬剤の自己管理を導入する際、患者に対しPTPシートの誤飲の危険性についても説明しておく必要があることが示唆された。

図表Ⅲ-2-16 その他(経路、内服方法など)の事例のPTPシートの誤飲に至った状況と誤飲した錠数

PTPシートの誤飲に至った状況		薬剤名	誤飲した錠数
薬剤受け取り	1日管理の患者に薬剤を渡す際、薬袋に直接PTPシートをホチキスで留めて渡した。	ラシックス錠	1錠
	看護師管理時にPTPシートを1錠ごとに切り離し、自己管理になった患者に渡した。	リポバス錠、カルスロット錠	2錠
準備	自力で薬杯に準備した際、PTPシートから薬杯へ薬を出したが、空のPTPシートが薬杯に混入したことに気付かなかった。	ムコスタ錠	1錠
	1錠だけ準備していなかった薬をPTPシートから出してないことを忘れていた。	アルファロールカプセル	1錠
確認	患者は暗がりでは確認しなかった。	マイスリー錠	1錠
	患者は1錠ずつ切り分けた薬を、いつも通りPTPシートから薬を押し出したのだろうと思い込み確認しなかった。	不明	不明
その他	家族管理だったが、家族が席を外した際に患者がPTPシートのまま内服した。(第27回報告書 図表Ⅲ-2-16 No. 6に掲載)	セレコックス錠、オパプロスモン錠、ガバペン錠、ユリーフ錠、ブラダロン錠	5錠
	患者は注目を集めたい行動が度々見られていた。	ジフルカンカプセル	1錠
	患者は1ヶ月以上自分でPTPシートから錠剤を出し服用しており、その行動に問題は認められなかった。	不明	1錠

### Ⅲ

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

自己管理薬に関連した医療事故



### 3) 自己管理薬に関連した「方法間違い」の医療事故の改善策について

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の発生した医療機関の改善策として、以下の報告がなされている。

#### i 用法間違い

##### 1) 患者への指導・説明

- 患者指導を重点的に実施する。
- 夜間、必要時ふらつく時ナースコールをするように再度指導を行う。
- 内服指導を行い自己判断で内服をしないように指導を行う。
- 眠剤などの内服したことを看護師に伝えるよう指導する。

##### 2) 内服行動の確認

- 内服行動の確認を徹底して行い、自己管理の継続を図る。

#### ii その他（経路、内服方法など）

##### 1) 患者への指導・説明

- 小さい錠剤は特に配薬時に患者に注意を促す。
- シートから一旦薬杯に薬を出してから内服するよう説明する。
- 退院後、P T Pシートを切り離すことなく服用することを患者に説明する。
- 内服をするときは、明るい照明の元で、ひとつずつ確認しながら行うよう患者指導する。

##### 2) 評価

- 内服管理方法の再評価を行い、内服管理能力を確認する。
- 患者の自己管理能力の評価について十分に検討する。
- 手の感覚低下、巧緻、障害の有無の観察とアセスメントを行う。
- 内服薬の自己管理の判断基準を検討する。
- 治療を進めていく中で、症状の有無にかかわらず、精神科によるアセスメントが重要と考える。
- 患者の心理状況の変化があった際には、他のスタッフと共に内服管理方法のアセスメントを行う。

##### 3) 薬剤の管理方法

- ホチキス止めでの管理方法が適切なのか検討する。

##### 4) 提供する薬剤の形態

- 看護師が配薬する薬を薬杯に用意する時には、患者の状態に応じ、必要時は包装から取り出して薬を入れる。
- P T Pシートの切り離しを安易に行わない。
- 一包化が可能な内服薬は一包化する。(複数)
- 配薬する患者には、P T Pシートから薬杯に薬を入れて渡す。

##### 5) 内服行動の確認

- 配薬後は可能な限り患者が内服したことを見届ける。

- 独居で退院後も自己管理継続するため、服薬にシートから出したことを確認する行為を追加し、習慣となるよう援助した。
- 看護師が全てP T Pシートから出ているか確認する。

さらに、図表Ⅲ - 2 - 1 2 事例の概要に掲載した事例の一部について、自己管理薬の専門分析班や総合評価部会で特に論議された内容を以下に示す。

#### i 用法間違い

##### No. 2

- 全身麻酔手術後1日目であり、患者が薬剤を自己管理できる状況にあるのかを考慮して対応してはどうか。
- 夕に内服する薬剤の内服確認を夕方にできていたら、眠前の薬剤と一緒に飲むことはなかったのではないかな。
- 患者による自己管理であっても、患者にどのような薬剤が処方され、どのように内服しているか医療者が把握しておく必要がある。

#### ii その他（経路、内服方法など）

##### No. 3

- P T Pシートの切り離しは、調剤を行う薬局のみ可能とし、看護師管理の段階でも、P T Pシートの切り離しは行わないことを原則としてはどうか。
- 一包化は、入院中は対応できたとしても、退院後に院外処方などでの対応は限界がある。また、一包化は、その中の薬剤が中止になった場合などに、「抜く」という作業が難しくなることもある。そのため、P T Pシートは、シートの状態のままで管理、内服することを患者にも説明することが大事ではないか。

### ②自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故

#### 1) 発生状況

自己管理薬に関連した「注射薬」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め、6件であった。（既出、図表Ⅲ - 2 - 1 0 参照）。いずれもインスリン製剤を自己管理していた事例であった。そこで、「注射薬」に関連した事例を抽出し、図表Ⅲ - 2 - 8 と同じく発生状況を集計した（図表Ⅲ - 2 - 1 7）。事例の内容は、「薬剤間違い」「薬剤量間違い（過剰）」「薬剤量間違い（重複）」「中止時の内服・注射」「対象者間違い」「その他」がそれぞれ1件ずつであった。発生段階は、「患者説明・指導」「薬剤渡し」がそれぞれ2件であった。さらに報告された「注射薬」の自己管理の事例の主な医療事故の3事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 1 8 に示した。その他の「注射薬」の3事例は、第27回報告書 図表Ⅲ - 2 - 1 6 自己管理薬に関連した医療事故の概要のNo. 2、No. 3（133頁）と、第28回報告書図表Ⅲ - 2 - 1 8 自己管理薬に関連した「薬剤量間違い」の医療事故の概要のNo. 6（120頁）で紹介している。



図表Ⅲ - 2 - 17 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の発生状況

		薬剤間 違い	薬剤量間違い		中止時の 内服・注射	対象者 間違い	その他	合計
			過剰	重複				
発 生 段 階	指示・処方	0	0	0	0	0	1	1
	患者への説明・指導	0	1	0	1	0	0	2
	薬剤渡し	1	0	0	0	1	0	2
	実施前後の確認・観察	0	0	1	0	0	0	1
合計		1	1	1	1	1	1	6

図表Ⅲ - 2 - 18 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の概要

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
1	障害残存 の可能性 がある (高い)	術前の自己での血糖コントロールは特に問題なかった。術後の経過は問題なく、数日で心電図モニターは中止となり、当日は点滴もしていなかった。前日眠前 BS157mg/dL にてレベミル7単位皮下注し、当日 7:30 に B S 測定予定であった。眠前マイスリーを内服し2時、4時巡視時は寝息を立て入眠中で異常はなかった。7時検温にて訪室すると意識消失、下顎呼吸を呈しているのを発見された。その時点の血糖は 37mg/dL であった。相談を受けた医師が末梢ルートを確保して 50%ブドウ糖静脈内投与を施行するも意識の回復が見られなかった。挿管、人工呼吸施行し、JCS300 にて観察中。自発呼吸あり。	30 年来 1 型糖尿病を基礎疾患に有していた患者。肝右葉切除術という大侵襲手術により外科的糖尿病も加わっていた。当該診療科では 1 型糖尿病の肝切除術の経験は初めてであった。肝機能の改善もあり、食事が開始され、点滴が中止となるなど、血糖管理上変化のある時期であった。術前にはご自分で血糖測定とインスリン量を管理され、入院後も自己管理にて血糖コントロールしていただいていた。その為内科への密な連携が十分ではないまま、自己管理開始時にタイミングよく内科診察ができていなかった。術前に行われた説明がどの程度患者に理解されていたかの確認ができていなかった。患者への説明追加などが必要であった可能性がある。血糖値の変動が想定していた以上に大きかった。そのため変化を予測した血糖管理指示ができていなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己にて血糖測定時間やインスリン量調整していたが、インスリン自己管理を開始した日であり、振り返ると血糖が変動する可能性は考えられ、その観点では眠前から朝まで測定間隔があいていたため、測定時間をきちんと検討行っていく。</li> <li>・朝の検温の前に、術後・重症患者は必ず全員訪室し状態確認を行う（6 時頃）。</li> <li>・糖尿病患者の手術の際は通常内科に連絡し、術前より指導、指示を依頼し、栄養状態の変化の際には連絡を行い、その都度対応しているが、自己管理している患者については連絡が漏れやすい為、当事例のように、より生命の危険に直結しやすい 1 型糖尿病患者である場合はもう少し密に連絡を取り合うよう話し合いを行う。</li> </ul>

No.	事故の 程度	事例の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存 の可能性 がある (低い)	肺がん疑いの患者は、既往に糖尿病があり、インスリン自己注射をしていた。当日、P E T 検査が予定されており、禁食の指示となっていたが、患者は、朝インスリン 10 単位を自己注射してしまった。10:00 血糖値 89mg/dL と医師に報告し、経過観察と指示を得る。その後、10:45 血糖値 48mg/dL まで低下し、50%糖 15mL 静脈注射し改善する。P E T 検査は午後に変更となった。検査前日、患者には P E T 検査があること、朝は禁食とインスリン中止を説明してあったが、患者には認識がなかった。	肺がん疑いで生検手術目的に入院し、既往に糖尿病がある患者。P E T 検査のため朝食が禁食となっており、ご本人もその旨を知っていた。しかし、前日、オリエンテーションするも、当日、聞いていないと患者から発言あり。	<ul style="list-style-type: none"> <li>前日のオリエンテーションの際、患者の目につくように用紙に記入し、掲示しておく。</li> <li>当日の朝、声かけをしておく。</li> </ul>
3	不明	同姓の患者 A に対し患者 B に指示されていたノボラピット 30 ミックス注 22 単位を皮下注。その後患者 B にインスリンを皮下注しようとして間違いに気がついた。看護師は感染の可能性について失念し、マイクロファインプラスを新しいものにして患者 B にノボラピット 30 ミックス注を皮下注した。患者 A、患者 B は、インスリン自己注射を指導中の患者であったが自己注射の指導中だったためインスリンは看護師が預かっていた。患者 A は本来ノボラピット 3 単位皮下注の予定だったため朝までフィジオ 35 500mL+10% グルコース 1 A を朝まで持続投与し 1 時間おきの血糖測定を行った。血糖は 90-100mg/dL で経過。翌日患者 A と家族、患者 B と家族に改めて説明し謝罪した。感染症の有無を調べるための採血を行う。両患者とも感染症は陰性。ウィンドウピリオドを考え 6 カ月後に再度採血を行う予定。製造販売業者に対してノボラピット 30 ミックス注に血液の混入がなかったか調査を依頼した。	患者が入浴をしたいと欲していたため看護師はあせってインスリンの皮下注射を行った。又、本来行うべき確認行為（患者氏名、注射伝票、薬剤）を怠った。ノボペンを介しての感染の可能性がある事の知識が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者確認の徹底（患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する）。</li> <li>感染症に対する知識を高める。同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。</li> <li>インスリン自己注射導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。</li> <li>患者がどの薬剤を何単位使用しているか情報を共有し患者の協力を得る。</li> </ul>

## 2) 自己管理薬に関連した「注射薬」の事例の検討

自己管理薬の「注射薬」の医療事故に至った状況を「図表Ⅲ - 2 - 17 自己管理薬に関連した『注射薬』の医療事故の発生状況」と同じ形式で分類した（図表Ⅲ - 2 - 19）。事例 No. 1 は、周手術期に血糖値変化を予測した血糖管理指示ができていなかった事例、事例 No. 2 は、検査で食事が中止になるに伴いインスリン製剤の注射が中止になることを患者に説明しているにも関わらず、注射した事例である。事例 No. 3 は、他の患者のインスリン製剤を渡し、間違いに気付いた後、他の患者が使用したインスリン製剤を本来の患者に渡すなど、医療者側の管理が要因となった事例である。

図表Ⅲ - 2 - 19 「注射薬」の医療事故に至った状況

		薬剤間違い	薬剤量間違い		中止時の内服・注射	対象者間違い	その他
			過剰	重複			
発生段階	指示・処方						〔事例 No. 1〕 1 型糖尿病の患者の肝切除術後、血糖値変化を予測した血糖管理指示ができていなかった。
	患者説明・指導		〔第27回報告書 No. 3〕 インスリン減量の指示が出たので口頭で説明をしたが、患者は減量していなかった。 図表Ⅲ - 2 - 16 (P 134)		〔事例 No. 2〕 PET 検査のため禁食の指示を説明していたが、患者は、インスリンを自己注射した。		
	薬剤渡し	〔第27回報告書 No. 2〕 インスリン開始時に、患者に、指示とは違うインスリンを渡した。 図表Ⅲ - 2 - 16 (P 134)				〔事例 No. 3〕 患者 A に対し、患者 B のインスリンを渡し皮下注した。間違いに気付いた看護師は患者 A が使用した患者 B のインスリンを患者 B に渡し、患者 B は皮下注した。	
	実施前後の確認・観察			〔第28回報告書 No. 6〕 自己注射が終わった患者のベッドサイドにペン型インスリンを置いたままだったため、別の看護師の監視下で再度自己注射した。 図表Ⅲ - 2 - 18 (P 122)			

### (3) 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の改善策について

自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例の発生した医療機関の改善策として、以下の報告がなされている。

#### 1) 指示内容等の確認

- 患者確認の徹底（患者氏名、注射伝票、薬剤を声だし指差し確認する）。
- インスリンに関しても、他の点滴と同様、看護師が投与するとき、患者に手渡すときは必ずダブルチェックを徹底するよう呼びかける。
- 指示変更時は患者管理であってもわかりやすいようにすること、実施後の確認は投与量までも確認していく。

#### 2) 看護手順の修正

- 今後、インスリン注射に関しては一連の行為を同一の看護師が責任をもって行うことを標準手順とする。

**3) 指導・説明**

- 前日の検査オリエンテーションの際、患者の目につくように用紙に記入し、掲示しておく。
- 検査当日の朝、声かけをしておく。

**4) 評価**

- インスリン投与中の患者にはすべてワークシートをオーバーテーブルに設置し、自己注射する患者の自己管理能力を確認したうえで自己注射を実施する。

**5) 薬剤の管理方法**

- 同姓の患者がいる場合はシールを貼り注意喚起する。
- インスリン自己注射導入する患者に処方されたインスリンは、患者のベッドサイドで管理する。
- システムとして、術前に使用したインスリンは手術で絶食になるとき一旦家族に持って帰ってもらうか又は破棄するか説明しナースステーションに回収することはやめ、再開時は新たに処方してもらう。

**6) 教育**

- ペン型インスリン注入器の使い回しによる感染症に対する知識を高める。
- インスリンの自己学習・勉強会を計画する。

**7) その他**

- より生命の危険に直結しやすい1型糖尿病患者の場合、密に内科と連絡を取り、術前より指導、指示を依頼し、栄養状態の変化の際には連絡を取り話し合いを行う。
- 術後の血糖が変動する可能性がある場合の測定時間をきちんと検討行っていく。
- インスリン注射をフリーの看護師が行っており、責任の所在を明らかにする。

さらに、「図表Ⅲ-2-18 事例の概要」に掲載した事例のうちNo. 2について、自己管理薬専門分析班や総合評価部会で特に論議された内容を以下に示す。

**No. 2**

- 言葉だけの説明だけでは忘れることもあるので、一旦看護師がインスリン製剤を預かる、または患者が持ったままでも、インスリン製剤そのものに「○月○日朝中止」などのメモを張っておき、患者が使用する前に確認できるようにしておくなどの対策が必要ではないか。
- インスリン製剤の自己注射は、生活のリズムとして習慣化されていることもあるため、その習慣を「止める」だけの説明が必要であることを看護師側が認識しておく必要があるのではないか。

**(4) 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の現状****①発生状況**

ヒヤリ・ハット事例のテーマである「入院患者の自己管理薬（内服薬、注射薬のみ）に関連したヒヤリ・ハット事例」において、第29回報告書に記載した通り、平成23年7月1日から平成

24年3月31日の間に1,299件の報告があった。その後、平成24年4月1日から6月30日までの間に573件の報告があり、合計1,872件となった。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類、集計した。

## ②自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の分類

本報告書集計期間までに報告された自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例1,872件を発生段階と事例の内容で分類し、発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-20）。自己管理薬の医療事故件数に比べて自己管理薬のヒヤリ・ハット事例の件数は多いが、患者に重篤な影響を与えることが少ないためと考えられる。ヒヤリ・ハット事例においては、事例の内容では第29回報告書で取り上げた「未実施」の事例が659件、第28回報告書で取り上げた「薬剤量間違い」の事例が626件と多い。詳細を見てみると、最も多いのは「未実施（内服忘れ・注射忘れ）」の事例が461件、次いで「薬剤量間違い（過剰）」の事例が421件であった。また、発生段階で見ると、「実施前後の確認・観察」の事例が562件、「患者への説明・指導」が479件と多く、次いで「自己管理の評価」が330件であった。

図表Ⅲ-2-20 自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

		事例の内容												
		薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
			過剰	過少	重複	用法間違い	その他 (経路、内服方法など)	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
発生段階	内服・注射状況の把握	0	4	0	6	1	0	5	1	3	4	0	3	27
	指示・処方	7	4	1	1	2	0	2	0	14	2	0	1	34
	指示受け・申し送り	3	10	13	6	4	0	15	0	36	22	1	3	113
	調剤・鑑査	4	3	2	0	1	0	0	0	0	0	0	2	12
	自己管理の評価	6	111	7	23	95	3	64	6	1	6	0	8	330
	患者への説明・指導	12	134	23	48	110	2	87	21	4	26	0	12	479
	薬剤渡し	6	8	2	14	21	0	6	6	82	12	5	5	167
	内服・注射の実施	4	21	3	8	39	1	10	2	0	1	0	3	92
	実施前後の確認・観察	8	116	23	21	82	1	265	18	4	1	0	23	562
	薬剤の回収	2	2	1	2	2	0	3	0	0	26	0	0	38
	その他	1	8	1	0	3	0	4	0	0	0	0	1	18
小計		53	421	76	129	360	7	461	54	144	100	6	61	1,872
合計		53	626			367		659			100	6	61	1,872

自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例について、管理方法で分類した（図表Ⅲ-2-21）。ヒヤリ・ハット事例でも、医療事故と同様に「患者による管理」が1,656件と多かった。また、「患者による部分管理」では、医療事故と同様に「1日管理」や「複数日管理（3日、1週間など）」など日数を区切って管理している場合が最も多く、それ以外には一部の薬剤のみ患者が管理している場合や、インスリン等の自己注射の実施の手技のみを確認している事例がみられた。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 薬剤の管理方法

薬剤の管理方法	件数
患者による管理	1,656
患者による部分管理	179
1日管理	84
複数日管理（3日、1週間など）	24
一部薬剤（持参薬、睡眠導入剤など）を患者が管理	38
実施手技確認	33
家族による管理	34
その他	3

自己管理している薬剤を「内服薬」または「注射薬」で分類したところ、「内服薬」を自己管理している事例が大半を占めた（図表Ⅲ - 2 - 2 2）。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 薬剤の種類

	件数
内服薬	1,733
注射薬	139

### （5）自己管理薬に関連した「方法間違い」「注射薬」のヒヤリ・ハット事例

自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例のうち、医療事故と同様に「方法間違い」と「注射薬」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

#### ①自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例

##### 1) 発生状況

自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例は、367件の報告があった。「方法間違い」の医療事故では、用法間違いが少なく、その他（経路、内服方法など）の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では、用法間違いの事例が360件と大半を占め、その他（経路、内服方法など）となった事例が7件であった。（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 0 参照）。また、その他（経路、内服方法など）のヒヤリ・ハット事例ではPTPシートの誤飲の事例の報告はなかった。「方法間違い」の事例の薬剤の種類を図表Ⅲ - 2 - 2 3 に分類した。方法間違いのヒヤリ・ハット事例では、医療事故では報告されなかった注射薬の事例があった。また、用法間違いの事例では、圧倒的に内服薬の事例が多いが、その他（経路、内服方法など）は、注射薬の事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 方法間違いの薬剤の内容

	用法間違い	その他 （経路、内服方法など）
内服薬	349	2
注射薬	11	5



## 2) 自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例の分類

報告された自己管理薬に関連した「方法間違い」のヒヤリ・ハット事例から、薬剤名が記載されていない事例を除き、用法間違い、その他（経路、内服方法など）のそれぞれに報告された薬剤を抽出し、薬剤の作用部位、成分と主たる薬効により分類した（図表Ⅲ - 2 - 24）。用法間違いの事例の薬剤は、作用部位・成分では、循環器官用薬が71件と最も多く、主たる薬効でみると、消化性潰瘍用剤が29件、血圧降下剤が24件と多かった。

また、その他（経路、内服方法など）の事例は、すい臓ホルモン剤と糖尿病用薬と糖尿病に関連した薬剤であった。入院時に、内服薬の自己管理ができるかどうかを検討している間に、患者が血糖降下剤を内服していた事例や、インスリン自己注射後の針を一般ゴミに捨てていた事例が報告されていた。

「方法間違い」の事例に報告された薬剤には、強心剤や血液凝固阻止剤、すい臓ホルモン剤など、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」<sup>1)</sup>において投与時に特に注意が必要な治療領域の薬剤も複数含まれている。



図表Ⅲ - 2 - 24 「方法間違い」の事例の作用部位、成分と薬効による集計

	作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数	合計
用法間違い	循環器官用薬	血圧降下剤	プロプレス、ディオバンなど	24	71
		血管拡張剤	ノルバスク、アダラートC Rなど	20	
		利尿剤	ラシックス、フロセミドなど	12	
		高脂血症用剤	メバロチン、リパロなど	9	
		強心剤★	ジゴキシン、ハーフジゴキシンK Y	3	
		不整脈用剤★	メインテート	2	
		その他の循環器官用薬	セロクラール	1	
	消化器官用薬	消化性潰瘍用剤	タケブロン錠、ファモチジンD錠など	29	43
		止しゃ剤、整腸剤	ビオフェルミン、エントモールなど	4	
		その他の消化器官用薬	イメンドカプセル、セレキノンなど	3	
		制酸剤	マグラックス、マックメット懸濁用配合D S	3	
		利胆剤	ウルソ	2	
		健胃消化剤	セブンイー・P配合カプセル	1	
		下剤、浣腸剤	プルゼニド	1	
	中枢神経系用薬	解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン錠、セレコックス錠など	15	31
		精神神経用剤	セロクエル、デパスなど	7	
		その他の中枢神経系用薬	アリセプト、グラマリールなど	4	
		催眠鎮静剤、抗不安剤	マイスリーなど	4	
		抗てんかん剤	テグレトール	1	
	血液・体液用薬	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン、プラビックスなど	20	28
		血液凝固阻止剤★	ワーファリン、リクシアナ	4	
		止血剤	アドナ、トランサミン	4	
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	ベイスン、メトグルコなど	17	24
		他に分類されない代謝性医薬品	フォサマック、オステン錠	2	
		痛風治療剤	ザイロリック錠	2	
		解毒剤	クレメジン細粒	1	
		肝臓疾患用剤	グリチロン	1	
		酵素製剤	エンピナース	1	
	ホルモン剤	すい臓ホルモン剤★	ノボラピッド30R注フレックスペン、ノボリンR注など	11	24
		副腎ホルモン剤	プレドニン錠、デカドロン錠など	9	
		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チラーゼン、メルカゾール	2	
		卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	プレマリン、プロスター	2	
	化学療法剤	その他の化学療法剤	バクタ、バクトラミン	9	21
		合成抗菌剤	クラビット、グレースビットなど	8	
		抗ウイルス剤	タミフルカプセル、リバビリン	2	
		サルファ剤	アザルフィジンE N錠	1	
		抗結核剤	ピラマイド原末	1	
その他	ホルモン剤	すい臓ホルモン剤★	ランタス注ソロスター、ノボリン50R注フレックスペン、他	4	4
	その他の代謝性医薬品	糖尿病用剤★	ベイスン、他	2	

※1 事例の中に複数の薬剤がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。ただし、ヒヤリ・ハット事例については、報告回数の多い作用部位、成分の薬剤のみ記載した。

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」<sup>1)</sup>において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

## ②自己管理薬に関連した「注射薬」のヒヤリ・ハット事例の分類

自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の内、「注射薬」のヒヤリ・ハット事例は、139件であった（既出、図表Ⅲ-2-22）。自己管理薬に関連した「注射薬」の事例のみ抽出し、図表Ⅲ-2-17と同じく発生状況を集計した（図表Ⅲ-2-25）。事例の内容は、「薬剤量間違い」が48件と多く、その中でも「過剰投与」の事例が29件であった。次いで「未実施」が34件と多く、その中でも「注射忘れ」の事例が20件であった。自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故では報告のあった「対象者間違い」の事例は、0件であった。反対に医療事故では報告のなかった「方法間違い」などの事例もヒヤリ・ハット事例には報告があった。また、発生段階で見ると、「患者への説明・指導」が45件と多く、次いで「実施前後の確認・観察」が32件であった。

図表Ⅲ-2-25 自己管理薬に関連した「注射薬」の医療事故の発生状況

		薬剤間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の注射	対象者間違い	その他	合計
			過剰	過少	重複	用法間違い	その他（経路、方法など）	注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
発生段階	注射状況の把握	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	指示・処方	5	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	8
	指示受け・申し送り	2	4	8	0	1	0	3	0	4	2	0	1	25
	調剤・鑑査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	自己管理の評価	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	4
	患者への説明・指導	4	14	4	0	5	2	5	2	0	6	0	3	45
	薬剤渡し	4	0	0	0	2	0	0	1	4	0	0	1	12
	注射の実施	0	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	5
	実施前後の確認・観察	3	7	3	1	1	1	12	1	0	0	0	3	32
	薬剤の回収	1	0	0	0	1	0	0	0	0	5	0	0	7
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		19	29	17	2	11	5	20	4	10	14	0	8	139
合計		19	48			16		34			14	0	61	139

さらに、自己管理薬に関連した「注射薬」の事例の割合とヒヤリ・ハット全体の事例の割合を比較した（図表Ⅲ-2-26）。自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の全体に比較し、注射薬のみの割合が高かったのは「薬剤間違い」「薬剤量間違い（過少）」「中止時の注射」「その他」の事例であった。「薬剤間違い」の事例は、患者が自己注射を行っている場合に、インスリン製剤は看護師が預かっている事例などで看護師が間違えて別のインスリン製剤を渡した事例や、「薬剤量間違い（過少）」では、患者とインスリン製剤の指示量を確認しているが、新たに出ていた指示に気付かず少ない量のインスリン製剤を投与した事例など、看護師側の指示受けや薬剤渡しが要因となっている事例も多く、自己管理薬であっても看護師管理と同じように確認作業が重要であることが示唆される。「中止時の注射」の事例は、医療事故の事例にもあったように、検査や治療のために食事が中止になったことに伴いインスリン製剤も中止であったが、患者が実施した事例があった。通常とは違う指示が出されたときには分かりやすい説明が必要である。

また、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例の全体に比較し、注射薬のみの割合が低かったのは、「薬剤量間違い（重複）」「用法間違い」「注射忘れ」の事例であった。「薬剤量間違い（重複）」は、インスリン製剤の片付け忘れや、患者がぼんやりしていたことにより2回注射した2事例であり、注射は痛みを伴うため患者の記憶に残りやすく、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体に比べると少ないと思われる。注射の時間を間違えた「用法間違い」や、自己注射を忘れた「注射忘れ」の事例は、インスリン製剤を自己注射している患者は、他の疾患に比べ糖尿病の治療などについて教育を十分に受ており、さらにインスリン製剤の注射は食事の時間等に密接に関連しているため、一般的な内服薬に比べると事例の割合は低いことが考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 26 自己管理薬に関連した事例と「注射薬」の事例割合の比較

(%)

	薬剤量間違い	薬剤量間違い			方法間違い		未実施			中止時の内服・注射	対象者間違い	その他	合計
		過剰	過少	重複	用法間違い	その他（経路・内服方法など）	内服忘れ・注射忘れ	患者判断	未指示・未配薬				
自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例全体の割合	2.8	22.5	4.1	6.9	19.2	0.4	24.6	2.9	7.7	5.3	0.3	3.3	100.0
注射薬の事例の割合	13.7	20.9	12.2	1.4	7.9	3.6	14.4	2.9	7.2	10.1	0.0	5.8	100.0

「注射薬」のヒヤリ・ハット事例の報告された薬剤を抽出し、報告された薬剤について作用部位、成分と主たる薬効により分類し集計した（図表Ⅲ - 2 - 27）。注射薬の事例139件のうち、138件はすい臓ホルモン剤の自己注射の事例であり、他1件は、在宅での高カロリー輸液を実施するための手技の練習中に、患者が中心静脈ポートから穿刺したところ高カロリー輸液が皮下へ漏出した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 27 「注射薬」の事例の作用部位、成分と薬効による集計

作用部位、成分	主たる薬効	薬剤名	報告回数
ホルモン剤	すい臓ホルモン剤★	アピドラ注ソロスター、イノレット30R注、ノボラピッド注フレックスペン、ノボリン30R注フレックスペン、ヒューマログミックス50注ミリオペン、ランタス注ソロスター、レベミル注ペンフィル、他	138
滋養強壮薬	不明	高カロリー輸液（製品名不明）	1

※★は、日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」<sup>1)</sup>において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤

## （６）自己管理薬の導入時の評価項目について

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の多くの事例より、患者が自己管理を行うためには、事前に自己管理が出来るか評価を行ったうえで自己管理を導入している医療機関が多く、事例の背景要因には「評価していなかった」「評価が十分でなかった」などの記載が複数あった。そこで、医療機関が自己管理導入前にチェック表を用いて評価しているか、また、どのような項目で評価を行っているかアンケートを行ったので、その結果と考察を紹介する。

### ①アンケート結果

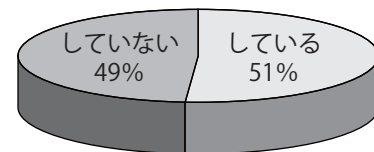
医療事故情報収集等事業に参加している全医療機関に対し、アンケートを行った。結果は以下の通りである。

内容	：入院患者が薬剤を自己管理する際の評価に用いる項目について
実施期間	：２０１２年５月２５日～６月７日
対象医療機関	：医療事故情報収集等事業に参加している医療機関１２８６件（６月７日時点）
方法	：報告システム（Ｗｅｂ）から回答
回答した医療機関数	：２６４件（回答率：２０．５％）

○設問１：患者が薬剤を自己管理する際、チェック表を用いて評価していますか。

項目	集計	%
している	135	51.1
していない	129	48.9
合計	264	100.0

※回答医療機関数を母数にして割合を算出。



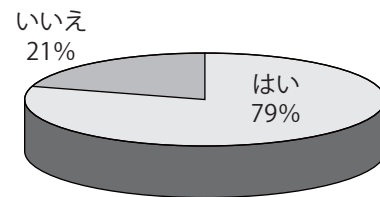
（参考）設問１で評価項目を用いた評価を「していない」と答えた１２９医療機関の内、コメント記載があった医療機関（１１件）

評価表（チェック表）を用いて評価していない。	9
確認しているが、評価表（チェック表）はない。	7
担当看護師による内服管理のコンプライアンス評価をしている。	1
薬剤科との共同性は無い。	1
現在一部病棟で薬剤師が試行している段階である。	1
原則、薬剤は看護師が管理しているため、患者による自己管理薬はない。	2

○設問2：設問1で「している」と回答した医療機関では、チェック表は院内共通のものですか。

項目	集計	%
はい（一部異なるも含む）	107	79.3
いいえ	28	20.7
合計	135	100.0

※設問1で「している」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。



○設問3：設問1で「している」と回答した医療機関のチェック表には、どのような項目がありますか。（複数回答）

項目	集計
薬剤の用法・用量を言える（または、理解している）。	108
意識が清明であり、日常会話が成立する。	87
文字が読める。	74
薬剤の作用を言える（または、理解している）。	72
薬剤名が言える。	57
内服や注射にあたって守る注意点を知っている。	32
副作用を言える（または、理解している）。	29
内服や注射を忘れた、間違った時の対応を知っている。	12
内服や注射の記録が出来る。	6

○設問４：設問３の項目以外でチェック表に記載している項目がありましたら教えて下さい。  
(自由記載)

項目	内容	集計
目的	自己管理を導入する理由や目的がある	4
同意	自己管理に同意している、自己管理に意欲がある	14
患者情報	理解力低下、見当識障害、認知症がない	32
	患者の病状が安定している、急性期ではない	23
	精神状態が安定している、精神疾患がない	9
	「年齢：70歳以上、9歳以下」または「年齢が75歳以上」ではない	8
	入院3日以内ではない、病室の変化がない、など環境の変化がない	7
	日常生活の介助の要・不要	7
	ハイリスク薬や管理薬（麻薬等）の内服はない	3
	自分の病気について理解できている	3
	服薬のコンプライアンスに問題がない	3
	既往歴が言える	1
	意識障害（混濁・混乱）がない	1
患者の身体機能	上肢や指の機能障害（麻痺、痺れ、可動域制限、手指の変形など）がない	26
	嚥下障害がない	23
	視力障害がない	14
	上肢以外の身体の機能障害がない	8
	聴力障害がない	7
	起座、座位保持が出来る	5
	会話や筆談で日常会話が可能である	2
薬剤管理の経験	入院前に自己管理していた	25
	内服間違い、飲み忘れの経験がない	15
	自己判断で内服を変更・中断したことがない	13
	入院時の持参薬の残数にばらつきがない	10
	薬物の乱用歴がない	3
指導	薬剤師による服薬指導を受けている	3
薬の理解度	薬剤の使用目的を理解できている、服薬する理由を知っている	7
	服薬の疑問時に確認ができる	1
服薬行動	薬包（パッケージ、シート）を開封して薬を取り出せる	34
	薬をこぼさず口に運んで飲める	31
	薬袋から飲む薬包を取り出せる	17
薬剤の管理	薬の残数が合っている	13
	薬の保管方法を理解している	2
退院後の管理者	退院後の薬の管理を誰が行うか	10
その他	○主治医の指示がある ○経動脈ラインがない ○自己管理できる ○内服薬が5種類以下である ○経管栄養中ではない など	18

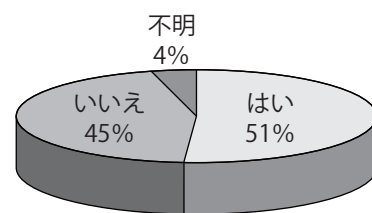
○設問5：設問1で「している」と回答した医療機関では、誰が評価を行っていますか。（複数回答）

項目	集計
看護師	132
薬剤師	31
医師	12
その他	1

○設問6：設問1で「していない」を選択した医療機関は、今後、患者による薬剤の自己管理導入前にチェック表を用いることを検討していますか。

項目	集計	%
はい	66	51.2
いいえ	58	45.0
不明	5	3.9
合計	129	100.0

※設問1で「していない」と回答した医療機関数を母数にして割合を算出。



## ②評価項目の考察

アンケートで得られた結果について、自己管理薬専門分析班や総合評価部会で特に論議された内容を以下に示す。

○チェック表（評価表）があることで、アセスメントをしたという記録になるのではないかと、反対に簡便に使えるため、形骸化することや、評価項目数が多くなりすぎ、実用的ではないものになることもある。

○自己管理は、薬剤の投与について「5W1H」に整理して患者に伝えることが重要であり、評価項目はそれに基づいて患者自身で管理が可能かを評価する内容になっていると良いのではないかと。

When（いつ）	：指示された時間に
Where（どこで）	：病室または退院後の自宅などで
Who（誰が）	：患者あるいは家族が
What（何を）	：処方された薬剤を
Why（なぜ）	：服薬の理由を知り
How（どうやって）	：処方された薬剤（内服薬、注射薬、吸入薬、点眼薬、貼付薬など）の用法・用量に従って使用できる。

○そもそも、内服や注射などの行為が患者自身で可能かどうかによって、自己管理を導入できるのかを判断すべきではないか。そこで、評価は、①患者の身体機能の評価を行い、服薬行動の一連の流れ（薬を出す～シートから取り出す～口に運ぶ～薬を飲み込む）が出来ると確認したうえで、②薬に関する理解度の評価をする、2段階に分けてはどうか。



○専門分析班の意見としては、以下の項目があると良いのではないか、という意見があった。

**<1> 身体機能の評価項目**

(機能面の評価)

- ・意識が清明であり、日常会話が成立する。
- ・理解力低下、見当識障害、認知症がない。
- ・文字が読める（見える）。
- ・上肢や指の機能障害（麻痺、痺れ、可動域制限、手指の変形など）がない。
- ・嚥下障害がない。

(動作面の評価)

- ・薬袋から飲む薬包を取り出せる。
- ・薬包（パッケージ、シート）を開封して薬を取り出せる。
- ・薬をこぼさず口に運んで飲む。

**<2> 薬効、用法・用量などの理解の評価項目**

- ・内服の際に守る注意点を知っている。
- ・薬剤の用法・用量を言える（または、理解している）。
- ・内服を忘れた、間違った時の対応を知っている。
- ・薬剤の作用を言える（または、理解している）。
- ・副作用を言える（または、理解している）。
- ・自分の病気について理解できている
- ・自己管理に同意している、自己管理に意欲がある。
- ・薬剤の使用目的を理解できている、服薬する理由を知っている。
- ・服薬の疑問時に確認ができる。

また、今回の評価項目については、内服薬の自己管理の項目が中心となっているため、インスリン製剤など注射薬の投与量の調整や、注射手技が正しく行えるなど注射の自己管理の項目を考慮することも必要ではないかという意見があった。

○何よりも医療機関側が患者に自己管理を行ってもらう目的のぶれがないことが重要である。医療者の中に「毎回患者のところに与薬に行くのが大変だから患者や家族に依頼する」という意識が生じ、その意識が容認される環境にあると、正しい評価ができなくなり、患者に正確な与薬ができなくなるのではないかと考える。

## (6) まとめ

本報告書では、自己管理薬に関連した「方法間違い」の事例と「注射薬」の事例に注目し、事例の概要とともに、事例の内容から自己管理していた薬剤や管理方法などについて集計、分析し、専門分析班で議論された内容を掲載した。また、自己管理薬に関連したヒヤリ・ハット事例は多数報告されており、医療事故と同じく薬剤について集計し、分析した。

さらに今回は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関にアンケート調査を行った結果と、患者による薬剤の自己管理のための評価項目の考察を行った。

第27回報告書では、自己管理薬に関連した医療事故の概要を概観し、第28回報告書では、自己管理薬に関連した医療事故のうち「薬剤量間違い」を、第29回報告書では、自己管理薬に関連した「未実施」を、特に取り上げて分析を行った。自己管理薬に関連した医療事故の発生予防や再発防止のため、これら第27～30回報告書の内容を参考にして頂きたい。

## (7) 参考文献

1. 社団法人日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）. 平成23年4月15日. (Online), available from <[http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\\_risk\\_guideline\\_2nd.pdf](http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf)> (last accessed 2012-07-18)

### 【３】患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭３文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例

#### （１）発生状況

オーダーリングシステムによる薬剤の処方にあたっては、画面上で薬剤を選択する際に誤った薬剤を選択するリスクがあり、その背景には、医薬品同士の名称の類似性や、マスターデータに含まれる医薬品が限られていることなどが挙げられる。

処方の際は、薬剤名の頭数文字を入力し抽出された薬剤名のリストから、医師の意図する薬剤を選択することが一般的である。数文字の入力で薬剤名を絞り込む機能は、医師の処方にかかる時間を短縮できるなどの利点があるが、名称が類似している全く違う薬効の薬剤が表示され誤った薬剤を選択するリスクがある。また、表示される薬剤のマスターデータは、その医療機関で調剤することができる（以降、院内採用薬とする）薬剤から作成されていることが実用面から一般的である。国内外で流通しているすべての薬剤の販売名を網羅するマスターデータを運用することは、目的とする薬剤を選択するまでの過程が複雑かつ煩雑になり実用面で問題があると言わざるを得ない。そこで、医師が院内採用薬以外の薬剤（以降、院内不採用薬）の処方を意図した場合、画面には候補薬剤が表示されないか、名称が類似している異なる薬剤だけが表示されることになり、それを誤って選択するリスクがある。

医療機関では、このような薬剤の選択間違い防止のために、取り違が多いことが注意喚起されている薬剤を、同じ薬効の他の販売名の医薬品に置き換えることによって、当該医療機関では調剤できないようにする、といった対策を運用している医療機関もある。

以上のように、薬剤の取り違いによる医療事故に関しては、名称の類似性、マスターデータを含むオーダーリングシステムの設計、取り違い防止策の有効性などの検証すべき点が存在する。

本報告書分析対象期間において、医師が意図した薬剤は院内不採用薬であったために頭３文字検索では表示されなかったにも関わらず、頭３文字が同じ異なる薬剤を誤って選択し処方した事例が報告された。

そこで本報告書では、先述したいくつかの観点から当該事例の教訓性に鑑み分析を行った。

## (2) 事例概要

医療事故の概要を以下に示す。

### 事例 1

#### 【内容】

他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、医師は「ノルバ」を入力したところ、ノルバデックスが表示された。医師は「ノルバデックス」の表示を「ノルバスク」と間違えてオーダーした。

転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。

保存的療法後（約 1 ヶ月）、さらに他施設へ転院した。家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、処方を確認したところ間違えてノルバデックスを処方していたことに気付いた。

## (3) 事例に関連する薬剤について

当該事例は、高血圧の既往のある患者にノルバスクを処方する意図で抗乳癌剤ノルバデックスを処方した事例であった。薬効分類名を図表Ⅲ - 2 - 28 に示す。当該事例では患者への影響はなかったが、医師が意図するノルバスクの血圧の低下の効果が期待できないだけでなく、誤ってノルバデックスを内服することにより白血球減少や血小板減少を生じる可能性があったことは否めない。

図表Ⅲ - 2 - 28 事例に関連する薬剤について

投与すべき薬剤 (薬効分類名)	取り違えた薬剤 (薬効分類名)
ノルバスク (高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬)	ノルバデックス (抗乳癌剤)

## (4) 事例の背景・要因について

当該事例の患者、事例に関わった医療者の職種、組織、システムについて、背景・要因を以下に整理した。

### 1) 患者

- ・当該患者は女性で、夜間、緊急入院した。リウマチと高血圧の既往があり、ノルバスクを含めた数種類の薬剤を内服していた。
- ・患者は、ノルバデックスをいつものリウマチに関するホルモン剤と認識していた。

### 2) 職種

#### ①処方した医師

- ・処方した医師は整形外科医であり、ノルバスクは高血圧の薬だと認識していたが、ノルバデックスについての知識はなかった。
- ・当該医療機関のシステムでは、処方の画面から「医薬品情報」を表示することが出来るが、医師は確認しなかった。

## Ⅲ

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、  
薬剤の頭 3 文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例

- ・医師は、表示された「ノルバデックス」文字は抗がん剤であることを示す青色になっていたが、青色の意味を知らなかった。

#### ②看護師

- ・患者にノルバデックスが処方されていることを疑問に思った看護師がいた。しかし、『今日の治療薬 2010』でノルバデックスが「抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬」のページに掲載されているのを見てリウマチに対する「免疫抑制剤」「ホルモン剤」と判断した。
- ・当該病棟の、看護師 25 名のうち、回覧されたニュースレターなどの情報によりノルバデックスの正しい知識を得ているものは 4 名であった。

#### ③薬剤師

- ・入院患者の 60 % は、持参薬の鑑別を行っているが、事例が発生した当時は、夜間や休日の緊急入院患者の持参薬の鑑別は行っていなかった。
- ・薬剤管理指導業務を行っている入院患者の割合は全体の 80 % であり、残り 20 % の患者は、会話が出来ないなど意思疎通の図れない患者などである。
- ・薬剤師は、調剤時に処方歴による鑑査を行っているが、疾患名の確認は行っていなかった。

#### 3) 組織

- ・ノルバスクとノルバデックスの取り扱いについて、当該医療機関は認識していたが、ノルバスクを院内処方に採用していないため薬剤マスターの見直し等を行わなかった。
- ・当該医療機関は、平成 20 年に他院で起こったサクシン、サクシゾンの処方間違いの医療事故を鑑み、院内採用の筋弛緩薬の種類や 3 文字検索で名称が類似する薬剤の周知などを行ってきた。
- ・当該医療機関では、全職員に配布している『医療安全ポケットマニュアル』にオーダ時に注意する薬剤として、「ノルバスク (Ca 拮抗剤) ⇔ ノルバデックス (抗悪性腫瘍薬)」と記載している。
- ・当該医療機関では、職員に医療安全教育を毎年行っているが、薬剤の類似名については、必須研修の項目にはなっていない。平成 21 年に間違いやすい医薬品について研修を行ったが、3 年前であり、聞いたことがある職員とそうでない職員がいた。

#### 4) システム

- ・当該医療機関のシステムは、医師の業務の簡便化のため 3 文字で検索が可能なシステムになっている。3 文字より多い文字の入力検索も可能である。
- ・薬剤のマスターは、院内処方薬と院外処方薬とに分かれ、院内処方用マスターは院内採用薬のみ、院外処方用マスターは院内採用薬とそのほか医師が新たに希望した薬剤で構成され、全国版全医薬品マスターではない。
- ・当該医療機関では、ハイリスク薬などを、「抗がん剤→青、劇薬→紫、毒薬→オレンジ、麻薬→赤、糖尿病薬→(糖)」が薬剤名の後につく」に色などで区別をしていた。
- ・患者に処方されたノルバデックスは、DPC で該当薬剤に対する会計処理が発生せず、医事課による確認や診療報酬の審査で指摘されることはなかった。

### (5) 当該医療機関の薬剤検索システムについて

処方オーダーの薬剤検索システムのイメージを次に示す。

- 頭3文字検索入力した画面のイメージ

医師は、ノルバスクを処方しようとして「ノルバ」と3文字入力した。

処方用量を1日量で入力してください。				ヘルプ	
※3文字以上入力して検索してください					
<input checked="" type="radio"/> 前方一致 <input type="radio"/> 部分一致					
Rp	選択薬品	数量	単位		▲▼
	ノルバ				

- 検索後の画面表示のイメージ

医師が「ノルバ」と3文字入力し検索した後、画面には当該医療機関内で抗がん剤を示すノルバデックス錠（20 mg）のみが表示された。そのため医師は「表示されたものはノルバスクである」と思い込んだ。

なお、当該医療機関の処方システムでは、抗がん剤は青文字で表示される取り決めがあったが、処方した医師は知らなかった。

処方用量を1日量で入力してください。				ヘルプ	
※3文字以上入力して検索してください					
<input checked="" type="radio"/> 前方一致 <input type="radio"/> 部分一致					
Rp	選択薬品	数量	単位		▲▼
	ノルバデックス錠(20mg)	1	錠	変更	

※ 当該医療機関ではノルバデックス錠（20 mg）は抗がん剤であることを示す青文字で表示されていた。

### (6) 類似名称の薬剤を院内不採用にすることの有用性と新たに生じるリスク

#### ① 類似名称の薬剤を院内不採用にすることの有用性

当該医療機関はノルバスクは採用しておらずアムロジンを採用していた。そこで、医療機関に対してノルバスクとノルバデックスの取り違い事例の注意喚起がなされた際には、「ノルバスクは院内採用していないので、本院では起こらないであろう」と認識していた。

このような、名称が類似する薬剤を院内採用しないという対策は次の点で有用性と考えられる。

- ノルバスクが院内不採用であることを知っている医師は、ノルバスクを検索することがないため、ノルバデックスを選択する間違いが防止できる。



## ②新たに生じるリスク

一方で、類似名称の薬剤を院内不採用にする場合、次のリスクが生じることが考えられる。

- 患者に初めて降圧剤を処方する場合や、患者が院外処方のノルバスクを持参しそれを継続する場合、ノルバスクが院内不採用であることを知らない医師は、類似名称の薬剤を、1) ノルバスクと思い込む、2) ノルバスクの後発品と思い込む、などの可能性がある。検索文字数が少ないと、検索の開始時に要する時間は短縮できると推測されるが、そのために候補薬剤が多く表示されると、頭数文字の類似や、先入観による認知の失敗に陥り、選択を誤る可能性がある。このことを考慮し、システムを設計、運用することが重要であろう。さらに処方する医師が院内不採用の薬剤を知らなければ、名称の類似性のみに依存して、表示された誤った薬剤を選択する可能性がある。したがって、正しい情報を選択できるよう、薬剤名と薬効が結びつく支援システムの必要性が示唆された。

## (7) 薬剤名検索の入力文字数と特定率について

処方オーダーシステムに用いられている、頭数文字を入力し薬剤名を検索する方法に関し、入力文字数と薬剤が1つに特定される率（特定率）について、文献の内容を紹介する。

### ①院内採用薬の特定率

ある医療機関内において、入力文字に対して薬剤名がひとつに特定された割合を、商標特定率（特定された商標数 / 院内採用医薬品商標数 × 100）とし、院内採用薬 3,010 品目について商標特定率の解析を行った結果、読みがなの2文字では36%であるが、3文字では85%、4文字では96%と大幅に増加した、とする文献<sup>1)</sup>がある。

#### <院内採用薬 3,010 品目の商標特定率>

入力文字数	商標特定率
頭2文字	36%
頭3文字	86%
頭4文字	96%

※「処方オーダーリングシステムにおける入力ミスの防止法とその評価  
— 3文字入力及び警告画面表示システムの有用性—」より作表<sup>1)</sup>

医療機関においては、このような院内採用薬の特定率のエビデンスを考慮しながら、頭文字3文字入力の検索を採用していると推測できる。この文献は2002年に発表されたものであり、その後一般名が同じで屋号だけが異なる販売名を有する後発品が増えていることから、頭3文字が同一の医薬品が増えていることが推測されるため、文献と同じ解析を行ったとしても特定率は低下している可能性がある。同様の更なる研究が行われることが期待される。



## ② 2012年保険薬リストをマスターとした場合の特定率

専門分析班の委員により、2012年6月現在の全ての保険薬の販売名（18,732品目）を使用し、頭文字入力に対して薬剤販売名が1品目に特定された割合を、特定率（特定された保険薬数 / 全保険薬数 × 100）とし、特定率を解析した。読みがな入力の方法では医療機関により様々な方法があるため、本報告書では、記載文字入力についての解析とした。

その結果、頭3文字入力の特定率は9.33%であった。参考として頭20文字入力でも、特定率は91.67%であった（図表Ⅲ-2-29）。このように、頭文字の数を多くしても薬剤を100%特定することは容易ではないことが分かる。

図表Ⅲ-2-29

入力文字数	特定率
頭3文字	9.33%
・	・
・	・
頭20文字	91.67%

※ 記載文字入力は例えば献血グロブリン-I 静注用2500mgであれば、頭3文字は「献血グ」である。

頭3文字入力検索は医師が効率的に薬剤を処方できる有用なシステムであるが、院内採用薬以外の薬剤についての情報提供はなされないこと、また検索する頭文字の数を多くしても薬剤の類似名称の間違いの可能性をなくすことは容易ではないことが示唆された。

## （8）看護師が行った薬剤の文献検索方法

病棟の看護師は、成書「今日の治療薬2010」でノルバデックスを調べ、「免疫抑制剤」「ホルモン」の文字を見て、ノルバデックスはリウマチの薬だと思い込んだ。看護師は患者へ投与されている薬剤の薬効を調べる際に、薬剤の特徴や適応症、相互作用や副作用といった基本的な情報を読んだ上で薬効を理解するという、1）教育がなされていない、あるいは、2）教育はなされていたが時間の経緯とともに問題解決の方法の短絡化が起きたために、自分の疑問を解消するには、今日の治療薬の中分類の薬効の確認で足りると思い込んだ可能性がある。

# Ⅲ

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
2-〔4〕  
2-〔5〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕

患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、  
薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例



## 3) 確認の徹底

- ・処方した内容と比較できる情報は保存し、薬剤師と情報を共有し、処方内容の確認ができるようにしておく。

## 4) 教育

- ・事例発生後、ニュースレターで院内採用の頭3文字が同一の医薬品例やオーダーリング時の薬剤の種別について周知を行った。
- ・看護師が疑問に思った点について、医師に確認していないことについては、看護部管理会などで伝達し、各病棟の看護師に周知した。
- ・知識の薄い薬剤の処方をする際は、薬効などを調べてから処方することを研修医の時代から教育していく。

## 《事例が発生した医療機関が院内周知したニュースレター》

## Risk Management News Letter

◆薬剤の名称が類似している薬剤の処方間違いにご注意ください。

●頭文字3文字が同じ薬剤で異なる薬効のお薬を処方してしまった事例が報告されています。

- ・頭文字3文字が同じ（似ている）薬剤があります。ご注意ください。（詳しくは裏面参照）
- ・処方オーダーを行う時には、必ず確定前に本当にその薬剤で間違いがないかを確認しオーダーしてください。
- ・初めてオーダーする患者さんには特に注意して行うようにしてください。
- ・与薬の際に薬効等に疑問がある場合には必ず確認を行うようにしてください。
- ・特に緊急時における持参薬の確認は、必ず病棟薬剤師に依頼してください。

## ◆頭文字3文字が同一の医薬品例 16組

- ①ノルバスク（降圧剤）、ノルパデックス（抗がん剤・ホルモン剤）
- ②マイスリー（睡眠剤）、マイスタン（抗てんかん剤）
- ③エリスパン（抗不安薬）、エリスロシン（抗菌薬）
- ④クラリス（抗菌薬）、クラリチン（抗アレルギー薬）
- ⑤エクセグラン（抗てんかん薬）、エクセラゼ（胃腸薬）
- ⑥ガストローム（消化性潰瘍治療薬）、ガストロセピン（消化性潰瘍治療薬）
- ⑦コートリル（ステロイド剤）、コートン（ステロイド剤）
- ⑧コントロール（抗不安薬）、コントミン（向精神薬）
- ⑨ダイアート（利尿剤）、ダイアコート（ホルモン剤・ステロイド剤）、ダイアップ（抗てんかん薬）、ダイアモックス（利尿剤・呼吸障害治療・抗てんかん剤・眼科用剤）、ダイアリド（心不全治療薬・昇圧剤）
- ⑩トランコロン（腸疾患治療薬）、トランサミン（止血剤）、トランデート（降圧剤）、トラントーワ（降圧剤）
- ⑪ニトロール（狭心症治療薬）、ニトロベン（狭心症治療薬）
- ⑫バイアグラ（泌尿器生殖器用剤）、バイアスピリン（抗血栓薬）
- ⑬フェロベリン（腸疾患治療薬）、フェロミア（造血剤）、フェログラデュメット（造血剤）
- ⑭レスタス（抗不安薬）、レスタミン（抗アレルギー薬）
- ⑮ニューレプサル（向精神薬）、ニューロタン（降圧剤）、ニュードライト（降圧剤・利尿剤）
- ⑯スローケー（カリウム）、スローハイム（抗不安薬）、スローフィー（造血剤）

## ◆一般的に薬剤の名称の類似性に注意を要する医薬品 5組

- ①アマリール（糖尿病薬）、アルマル（降圧剤）
- ②アロテック（気管支拡張剤）、アレロック（抗アレルギー剤）
- ③テオドール（気管支拡張剤）、テグレート（向精神薬・抗てんかん薬）
- ④ブレドニン（ステロイド剤）、フルセニド（下剤）
- ⑤ユリーフ（泌尿器生殖器用剤）、ユリノーム（痛風・高尿酸血症治療薬）

## III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、  
薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例

## (10) まとめ

本報告書では、医師が意図した薬剤は院内採用薬ではないために、頭3文字検索では表示されなかったにも関わらず、誤って頭3文字が同じ他の薬剤を処方した事例の教訓性を鑑み、特に類似名称の薬剤を院内不採用にすることの有用性と新たに生じるリスク、薬剤名称の入力文字数と特定率、看護師が行った薬剤の文献検索方法に着目して分析を行った。

頭数文字の検索機能は、医師の処方にかかる時間は短縮できると推測できるが、頭数文字の類似による、または先入観による認知の失敗に陥る可能性がある。また、最近の保険薬リストの頭3文字入力の特定期率は9.33%であり、頭20文字を入力した場合でも91.67%である。院内においてもこのような情報を共有し、システムを運用させる重要性が示唆された。

## (11) 参考文献

1. 渡部恵等.「処方オーダーリングシステムにおける入力ミスの防止法とその評価—3文字入力及び警告画面表示システムの有用性—」.薬学雑誌.2002;841-847.
2. 浦部晶夫等編集.今日の治療薬(2010版).2010年2月1日第32版.(株)南江堂;206

## 【4】組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例

### （1）発生状況

手動式肺人工蘇生器は、患者の人工呼吸器装着時における管理や急変時には必須である。構造上大きく分けて2種類があり、①ガス供給がなければ使用できないもの（ジャクソリリース蘇生回路等）と、②ガス供給がない場所でも使用できるもの（MMI 蘇生バッグやアンプ蘇生バッグ等）がある。①はバッグが柔らかく、自発呼吸・気道内圧・肺コンプライアンスを感じやすいという特徴に対して、②はバッグは自動で膨らむがバッグ自体の厚みがあるため気道内圧や肺コンプライアンスを感じにくい等、人工呼吸時の感覚がわかりづらいという特徴を持つ。しかし②は酸素ガスが供給できない場所でも使用できるため患者の急変時等、用手的人工呼吸を必要とする救急の場面には有用であり、いつでも使用できるように準備が必要で、医療者には知識、技術が求められる。

手動式肺人工蘇生器は、一般に複数の部品で構成されており、異なる患者に使用する場合や汚染された場合などは分解し、洗浄する必要がある。部品によっては更に細部のパーツまで分解されるものもあり、確実に手動式肺人工蘇生を行うためにはこれらの部品を正確に組み立てなければならない。特に②の手動式肺人工蘇生器は細部のパーツに一方弁等があり複雑で、その原理、機能等を理解した上で組み立てる必要がある。

そこで本報告書では、組み立て方を誤った②の手動式肺人工蘇生器を使用した事例に着目した。本事業において、組み立て方を誤った手動式肺人工呼吸器を使用した事例は事業開始（平成16年10月）から2件報告されている。

### （2）事例概要

組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器の使用に関連した医療事故2件の概要を以下に示す。

#### 事例1

##### 【内容】

患者は全身状態が悪化し急激に呼吸状態が低下したためバッグバルブマスク（MMI 蘇生バッグ）を使用して蘇生を行った。バッグバルブマスクを加圧していた医師は特に異常は感じなかったが、胸郭の動きが悪いなどから、途中で別のバッグバルブマスクに交換した。胸郭の動きは、患者の浮腫が強く服を着ていたため、胸郭の動きは「わからなかった」というスタッフと「少しあった」というスタッフがいた。その際、組み立て方を間違ったバッグバルブマスクを使用することが原因と考えられる低酸素脳症となった。直ちにICU病棟で呼吸管理、脳障害に対する治療（低体温療法など）を実施したが、その後死亡した。

##### 【背景・要因】

- ・ バッグバルブマスクを洗浄して組み立てる際、取扱説明書を確認したが十分理解しないまま組み立て、①逆止弁ユニットと②エアー吸入アセンブリーの2箇所の部品を間違えて組み立てた。
- ・ 組み立て後の動作確認において、院内手順を順守せず異なる方法で行った。
- ・ 動作確認を行った看護師は救急カートの点検を行ったことがなく、正しい機能試験手順の知識がなかったため、バッグバルブマスクを加圧して送気できることを確認しただけであった。
- ・ 患者に使用する前の機能試験は行っていない。患者に使用する前の機能試験については院内手順書には記載はなかった。



## 事例 2

### 【内容】

患者は心肺停止状態で搬送された。心不全、腎不全が悪化する等小康状態であり人工呼吸器を装着していた。人工呼吸器の回路交換を実施するため、アンブバッグ（アンブ蘇生バッグシリコン製）を使用した。回路交換は臨床工学士 1 名、看護師 3 名で担当し、アンブバッグへの酸素は 5 L で開始した（この際リザーバーバッグは装着しなかった）。直後より  $SpO_2$  が低下したため酸素流量を 7 L、10 L と上げたが  $SpO_2$  は上昇せず、担当していた看護師は、今までに何度かアンブバッグを使用したことはあり、いつもの手ごたえが無く（入っている感覚が無い）自分のバッグの押し方が悪いと考えた。回路交換中に  $SpO_2$  低下、HR 低下となり心臓マッサージを実施した。人工呼吸器の回路交換には 9 分要した。患者はボスミンの使用で蘇生したが、その後より状態が悪化し、死亡した。アンブバッグの使用方法に疑問を持ったりスクマネージャーが病棟に出向き、膜弁の装着間違いを発見した。人工呼吸器回路交換の準備の際、および使用直前にアンブバッグの動作確認はしなかった。

### 【背景・要因】

病棟看護師全員に聞き取り調査を実施したところ、看護師により動作確認方法に違いがあった。

## （3）報告された事例の発生内容について

本事業部に報告された 2 件の医療事故事例における事故の程度、機器の種類、組み立てを誤った部品、誤りに気付かなかった背景要因を機能試験の院内手順書の有無、組み立て後及び使用前の機能試験の有無について整理した（図表Ⅲ - 2 - 30）。組み立て方を誤った部品は、事例 1 では逆止弁ユニットとエア吸入アセンブリーの 2 箇所であり、事例 2 では膜弁であった。背景・要因として、事例 1 では組み立てた後の機能試験は行ったが、院内手順書を順守していなかったこと等を挙げており、事例 2 では、手動式肺人工蘇生器の組み立てた後の機能試験を行ったかどうかは不明であるが、患者に使用する前の機能試験を行っていないことを挙げている。

図表Ⅲ - 2 - 30

	事故の程度	機器の種類	組み立てを誤った部品	組み立ての誤りに気付かなかった背景・要因
事例 1	死亡	MMI シリコン蘇生バッグ	逆止弁ユニット エア吸入アセンブリー	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能試験の院内手順書はあった</li> <li>組み立て後の機能試験は行ったが、手順を順守しなかった</li> <li>患者に使用する前の機能試験は行っていない</li> </ul>
事例 2	障害残存の可能性がある（高）	アンブ蘇生バッグ シリコン製	膜弁	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能試験の院内手順書の有無は不明</li> <li>組み立て後に機能試験を行ったかは不明</li> <li>患者に使用する前の機能試験は行っていない</li> </ul>

#### (4) 手動式肺人工呼吸器の外観

手動式肺人工蘇生器の外観の例として、事例1で使用したものを下記に示す。手動式肺人工蘇生器は複数の部品で組み立てられており、それぞれの部品の中には更に細かいパーツで構成されるものもある。以下に示すように、外見で分かる部品の組み立ての誤りとは異なり、それぞれの部品の中の細かいパーツの組み立てが正確であるかどうかを判断することは困難である。

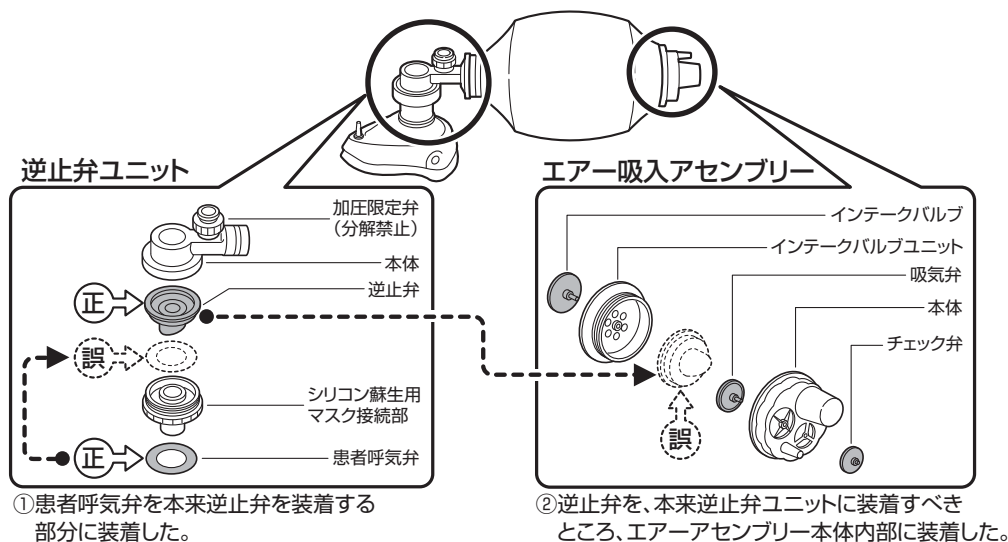
#### 《手動式肺人工蘇生器の外観（例）》



#### (5) 事例における手動式肺人工蘇生器の組み立ての誤りについて

事例1は、手動式肺人工蘇生器を洗浄して組み立てる際に取り扱い説明書の確認を行ったが、十分理解していなかったと報告されている。手動式肺人工蘇生器の組み立ての誤りは2点あった。ひとつは逆止弁ユニットを組み立てる際に、本来は逆止弁を装着する部位に患者呼気弁を装着したこと、もうひとつはエアー吸入アセンブリーを組み立てる際に、本来は逆止弁ユニットに装着する逆止弁をエアー吸入アセンブリーの本体内部に装着したことである。その際、どちらも抵抗や違和感がなく装着できたことが推測される。手動式肺人工蘇生器を使用した医師は複数人いたが、皆加圧時に異常は感じておらず、途中で別の手動式肺人工蘇生器に交換したが、組み立て方を誤ったものとの違いは感じていない。胸郭の動きが悪いこと等から手動式肺人工蘇生器の異常を疑い、新しいものと交換しているが、患者は浮腫が強く、さらに服を着ていたため、胸郭の動きは「わからなかった」という意見と「少しあった」という意見があった。このように、手動式肺人工蘇生器は、外見から分かる異常を生じることなく組み立てることができる。更に、バッグを押すことも可能であり、この時も明らかな違和感を感じないことがある。

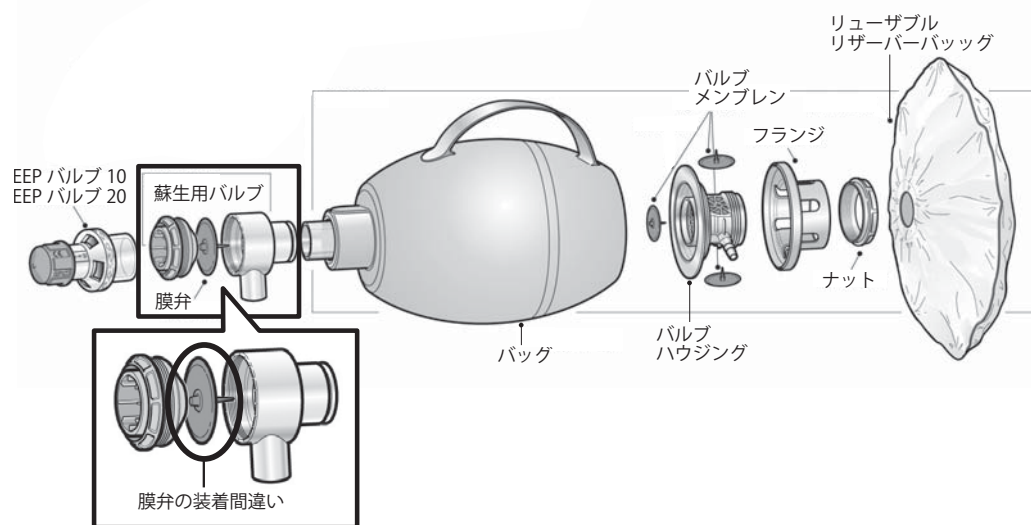
#### 《事例1で使用した手動式肺人工蘇生器の誤った部品》





事例２の膜弁の装着間違いは、報告された内容から特定はできないが、膜弁が逆向きに装着されたものと推測される。そのため酸素供給が不足し、酸素流量を上げてても十分な換気が行われなかったことが考えられる。看護師は手動式肺人工蘇生器の加圧を行っていた際、いつもの手ごたえがない（入っている感覚がない）とは思ったが、自分の押し方が悪いと解釈し、手動式肺人工蘇生器の組み立ての不備とは考えなかった。

### 《事例２で使用した手動式肺人工蘇生器の誤った部品》



このように、手動式肺人工蘇生器は、部品の中のパーツの組み立て方を誤ったとしても外見上ではそれがわかりにくく、バッグを押すことが可能である。また、図を見てもわかるように、部品の中のパーツは数が多く複雑な構成となっている。

### （６）手動式肺人工蘇生器の機能試験について

手動式肺人工蘇生器の機能試験は、一般的に組み立てた後、患者に使用する前、毎日行われる救急カートの確認時等に行われている。

事例１では、手動式肺人工蘇生器を組み立てた後に機能試験を行っているが、その方法は院内手順を順守していなかった。当該医療機関の手順では、酸素を流した時に、①リザーバーが膨らむ、②バッグを押すと吹出口より送気される、③バッグの加圧を解除するとリザーバーがしぼむ、④しばらくするとリザーバーが膨らむ、である。これらの手順を順守しなかった要因としては、機能試験を行った看護師は、手動式肺人工蘇生器を含む救急カートの点検を行ったことがなく、正しい点検手順の知識もなかったと報告されている。

事例２は、組み立て後の機能試験を行ったか否か不明であり、患者に使用する直前の確認は行っていなかった。これらの確認について当該医療機関が職員に対して行った聞き取り調査の内容を整理すると、機能試験を行う時期については「組み立て後」「組み立て後と使用直前」「救急カートの確認時」という意見があった。また機能試験の方法については、「吹き出し口に手をかざす」「バッグを押して確認する」など、看護師間でばらつきがあり、統一されていなかった。

手動式肺人工蘇生器の添付文書では、組み立てた後に機能試験を実施し、正常に機能することを確認することを「警告」として掲載している。また、取り扱い説明書の冒頭にも、「洗浄・消毒後」「部品を交換した場合」などには、必ず機能試験を行うことが記載されている。今回の事故の程度をみても、手動式肺人工蘇生器の組み立てを誤ると患者への影響が大きいことが伺える。したがって、医療者はその作動・原理を十分に理解しておくことが必要である。また、手動式肺人工蘇生器は、緊急時にも使用するため組み立てた後には必ず正常に作動するかどうかの機能試験を行うことの重要性が示唆された。

事例で使用した手動式肺人工蘇生器の医療機器販売会社は医療者向けのホームページ

<http://www.muranaka.co.jp/item/material/50201400-006.html>

<http://imimed.jp/ambu/index.html>

に「分解・組立方法」「動作及び機能」について動画を掲載している。これらの情報は手動式肺人工蘇生器の構造を理解し、正しく組み立てるための参考になると考える。

### ＜手動式肺人工蘇生器についての警告＞ MMⅠ蘇生バッグの添付文書 一部抜粋

#### 【警告】

3. 洗浄等による分解後、各部に欠陥がないことを確認し、正確に組み立てた後、正常作動を確認するため取扱説明書記載の機能試験を実施すること〔部品の取付け間違いは、閉塞の原因となるおそれがある〕。

## Ⅲ

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
**2-〔4〕**  
2-〔5〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕

組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例

## <機能試験方法> M M I 蘇生バッグの取り扱い説明書 一部抜粋

K61-925-005-03

**6. 保守点検に関する事項（蘇生バッグの機能試験）**


MM I 蘇生バッグは下記のような場合、必ず機能試験を行ってください。

- 初めて使用する場合。
- 洗浄・消毒後。
- 部品を交換した場合。
- シリコンバッグを頻繁に使用しない場合でも、月に1度。


**【必要な器具】**  
 圧力計キット（圧力計 [-100～100cmH<sub>2</sub>O (-9.8～9.8kPa)、接続チューブ]）  
 テスト肺（※MM I 人工蘇生器用テスト肺を使用）  
 安定した酸素供給源

**1. シリコンバッグ**

- 1) 逆止弁ユニットを取り外してください。
- 2) 最初にシリコンバッグを圧縮した後、逆止弁ユニット接続部を手で塞いでください。




- 3) シリコンバッグから手を放すと、圧縮前の状態に戻ります（正常）。戻らない（異常）ときは、インテークバルブが作動しているかチェックしてください。



- 4) 逆止弁ユニット接続部を塞ぐとシリコンバッグは圧縮できません（正常）。圧縮できる（異常）ときは、インテークバルブが破損していないかチェックしてください。


**2. 逆止弁ユニット**

- 1) 逆止弁ユニットをシリコンバッグに取り付け、シリコン蘇生用マスク接続部にテスト肺を取り付けてください。



シリコンバッグを圧縮すると逆止弁が開き、テスト肺が膨らみます（正常）。膨らまない（異常）ときは、まずシリコンバッグとテスト肺が逆止弁ユニットに確実に接続されているか確認してください。その後、逆止弁が正しく作動しているか、逆止弁ユニット上部から徐々に空気が排出されます。

△シリコンバッグを圧縮した状態でも、逆止弁ユニットから徐々に空気が排出されます。




村中医療器株式会社

- 12 -

K61-925-005-03

- 2) シリコンバッグから手を放すと、逆止弁が閉じてテスト肺がしぼみます。テスト肺内部の空気は、逆止弁ユニットの患者呼吸弁を通過して排出されます。




テスト肺がしぼんだ状態

- 3) テスト肺を接続したままシリコンバッグの圧縮・開放を10回程度繰り返し、シリコンバッグが正しく作動しているか確かめてください。シリコンバッグを加圧するとテスト肺は膨らみ、シリコンバッグから手を放すとテスト肺はしぼみます。

**3. 加圧限定弁**

△**※** 人工蘇生器用テスト肺は乳児用の加圧限定弁の機能試験には適応していません。乳児用の加圧限定弁の機能試験を行う場合は、三方コネクタ、接続チューブ及び圧力計を取り付け、逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部を手で押さえてシリコンバッグを圧縮して加圧してください。※乳児用の圧力計表示範囲：35cmH<sub>2</sub>O (3.43kPa) 以上 45cmH<sub>2</sub>O (4.41kPa) 以下

- 1) 三方コネクタ、接続チューブ、圧力計及びテスト肺を逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部に取り付けてください。



- 2) シリコンバッグを圧縮して加圧してください。

△ 勢いよく加圧すると空気は漏れつづかず、設定値を超える場合があります。

- 3) 加圧限定弁を設定状態としたとき、圧力計の表示が下記の範囲にあることを確認してください。  
 成人用：60cmH<sub>2</sub>O (5.88kPa) 以下  
 小児用：35cmH<sub>2</sub>O (3.43kPa) 以上 45cmH<sub>2</sub>O (4.41kPa) 以下  
 その圧力範囲にない場合は、逆止弁ユニットが正しく装着されているか、漏れがないかを再度確認してください。  
 加圧限定弁を解除（オーバーライド）状態としたとき、圧力計の表示が60cmH<sub>2</sub>O (5.88kPa) 又は45cmH<sub>2</sub>O (4.41kPa) を超えることを確認してください。

- 4) すべての構成部品が適切に組み立てられているにもかかわらず、圧力計の表示が上記③の範囲に収まらないときは、逆止弁ユニットを交換してください。

△ 加圧限定弁の修理はできません。

村中医療器株式会社

- 13 -

K61-925-005-03

**4. 酸素充填バッグ・エア吸入アセンブリー**

- 1) シリコンバッグにエア吸入アセンブリー、酸素充填バッグを取り付けてください。
- 2) 複数回の換気サイクルを実施してください。シリコンバッグ圧縮後、膨らむ際にインテークバルブが開き、外部の空気又は酸素がシリコンバッグ内に入ります。そうならない場合は、インテークバルブ・吸気弁が正しく装着されているか確認してください。
- 3) 毎分10～15Lの酸素を供給して酸素充填バッグを膨らませた後、逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部を塞いでください。
- 4) 酸素充填バッグを圧縮すると、酸素はエア吸入アセンブリーのチェック弁を通過して外部へ排出されます。チェック弁が作動しないときは、正しく装着されているかを確認してください。

**5. 最終点検**

- 1) シリコンバッグに、逆止弁ユニット、エア吸入アセンブリー、酸素充填バッグを取り付けてください。
- 2) 製品概要と各部・付属品の名称・構造参照。
- 3) 酸素流量を毎分10～15Lに調整してください。
- 4) シリコンバッグを数回動作させ、圧縮したときにテスト肺が膨らみ、開放したときにテスト肺がしぼむことを確かめてください。このとき、すべての接続部で漏れがないことを確かめてください。
- 5) 問題がある場合は販売店にご相談ください。

村中医療器株式会社

- 14 -

### (7) 当該事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 1) 全部署のバッグバルブマスクの点検を行い、今後洗浄・組み立てが必要な場合は臨床工学部のMEセンターで行う。
- 2) 安全情報として以下を配布し、3週間後に看護師全員が説明書を見ながら手動式肺人工蘇生器の組み立てができること、動作確認ができることを確認した。
  - ①病棟看護師全員への動作確認方法についてのアンケート結果
  - ②リザーバーバッグの装着あり、なしの場合の酸素流量と酸素濃度の関係資料
  - ③機能試験の必要性・方法等、取扱説明書を一部抜粋した資料
  - ④各部署にある手動式肺人工蘇生器の種類
- 3) 看護部の年間教育、部署での指導方法を具体化し実施する。

### (8) まとめ

手動式肺人工蘇生器は組み立て方を誤ると患者に重大な影響を及ぼすことがある。組み立て方を誤っていたとしても、抵抗や違和感なく組み立てることができ、バッグを押すことが可能な場合もある。さらに外見上ではその誤りに気づくことが困難である。従って、手動式肺人工蘇生器を組み立てる際には、その原理・作動を十分に理解しておくことが重要であり、組み立てた後に正常に作動するかどうか、機能試験が必要である。また、患者に使用する前にも機能試験は必要であり、統一された手順書に沿って確実に行えるよう医療機関内で取り組む重要性が示唆された。

### (9) 参考文献

1. アンブ蘇生バッグシリコーン製添付文書 アイ・エム・アイ株式会社 2010/09/22改訂(第9版)
2. MM I 蘇生バッグ添付文書 村中医療器株式会社 2010年05月20日(第7版)
3. MM I 蘇生バッグ取り扱い説明書 村中医療器株式会社 2012年5月29日改訂  
(Online), available from <<http://www.muranaka.co.jp/item/material/newpage2.html>> (last accessed 2012-8-8)
4. 動画「MM I 蘇生バッグを正しくお使いいただくために」村中医療器株式会社  
(Online), available from <http://www.muranaka.co.jp/item/material/50201400-006.html> (Last accessed 2012-8-8)
5. よくわかる人工呼吸管理テキスト(第5版) 南江堂 2010 2月

## 【５】東日本大震災による影響を一因とした事例

### （１）発生状況

平成２３年３月１１日、マグニチュード９．０規模の観測史上最も大きな地震が発生し、東北地方を中心に激しい揺れとともに津波による甚大な被害をうけた。

医療機関においては、この東日本大震災により施設の倒壊や設備の破損を受けた施設もあり、電気や水道などのライフラインの断絶による治療への影響、患者や医療従事者の肉体的、精神的不安など、困難な事態の中で医療を継続している。

東日本大震災による被害の全容は現在も十分明らかにはなっておらず、医療機関に影響を及ぼしているが、震災の発生から１年を経過したことを契機に、本事業に報告された震災に関する事例を概観して、今後の震災対応への参考とするため、本報告書では平成２３年３月から平成２４年６月３０日に報告された事例のうち、「東日本大震災」、「震災」、「地震」をキーワードとし検索された事例の内容から東日本大震災による影響が一因であったと考えられる事例６件について分析した。６件の報告は東日本にある医療機関からのものであった。また、本報告書分析対象期間（平成２４年４月１日～６月３０日）において報告された事例は１件であった。

### （２）事例概要

報告された医療事故の概要を以下に示す。

#### 事例１

##### 【内容】

４時３０分同室者が看護師を呼びに来たため、看護師が訪室すると患者がベッドの足元に右側臥位で倒れているのを発見。離床センサーを使用していたが電源はオンのまま外されていた。トイレに行こうとしたのか問うとうなずきがあった。外傷や意識レベルの変化はなかったが右大転子部の疼痛を訴えていた。当直医師に報告し診察を受けレントゲンの指示を受けた。ポータブルで撮影の結果、骨折が疑われた。整形外科の診察後、右大腿骨頸部骨折と診断された。

##### 【背景・要因】

卵巣がんの直腸膀胱浸潤であり、尿意や便意が頻回であった。直腸膀胱浸潤による血尿や下血があり、貧血であった。自立歩行であったが、ふらつきがあり見守りは必要であった。ナースコールを押すよう指導していたが、一人で動くことがあった。疼痛コントロールで麻薬（オキノーム、デュロテップパッチ、オプソ）を使用していた。睡眠剤を使用していた。３日前にベッド移動し、トイレまでが遠くなっていた。ベッドの昇降側にオーバーテーブルがあった。４時過ぎに地震があり、不安や驚きで起きた可能性がある。



**事例2****【内容】**

病棟内の移動は介助にて車椅子を使用しているが、立位保持可能な患者。ロビーで家族と面会中、東北関東大地震が発生した。患者は慌てて立ち上がろうとしてバランスを崩し転倒した。その際、右腰部を打撲した。転倒直後は打撲部位に外傷や発赤がなく、軽度の痛みはあるが介助で歩行が可能であり、夕食を食べていた。その後、打撲部位に皮下出血を認め、ヘパリン投与中でもあり、マーキングし経過観察としていた。20時30分過ぎ、痛くて動かせないとコールあり、腫脹・内出血の増強を認めた。X - Pの結果、右大腿骨頸部骨折と診断され、介達牽引を開始した。

**【背景・要因】**

入院前から自宅で転倒することが何回もあり、転倒のリスクを予想し計画を立案していたが、予期せぬ地震の発生で患者が慌てて立とうとして転倒した。また、家族との面会中であつたが、家族に患者を支えられる位置等の指導が不足していた。

**事例3****【内容】**

前夜から両下肢の動きが悪く自力でベッドに上がれなくなり、入院当日朝は下肢が全く動かず、知覚麻痺あり。救急で来院し緊急入院となった。MRI検査で評価をして放射線治療による改善を期待したが、その日の午後、東日本大震災によりMRI検査が中止となった。消炎・脊髄浮腫軽減目的でデキサメタゾン9.9mgをIVした。以後、6.6mg 1日2回IV実施することになった。その後も計画停電のため放射線治療機器の使用ができず、放射線治療がいつできるかわからない状況になった。

入院5日目、放射線治療科の診察にて髄膜播種を認めたため、劇的な治療効果は望めず、放射線治療は優先順位が低くなった。入院10日目、家族が湯たんぽを持参し、夕方患者の足もとにおいて帰っていた（医療者への相談や連絡はなかった）。翌朝、患者から「今見たら、こんな感じになってしまった。」と左足底近くに低温やけどと思われる水疱（3×4cm）、発赤（5×8.5cm）と右の第1・2趾の小さな発赤が確認された。医師の診察を受け、テガダームを貼用し、冷罨法を施行することになった。

**【背景・要因】**

電動ベッドでギャッジアップし、体圧分散はある程度できていたため、看護師による体位交換を布団をしっかりと剥いでまでは実施していなかった。家族や患者から湯たんぽの使用について相談がなく、情報がなかったため観察をしていなかった。家族の行動を予測できず、知覚麻痺と湯たんぽ挿入による熱傷について説明ができていなかった。

**III**

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

東日本大震災による影響を一因とした事例

#### 事例 4

##### 【内容】

3年前に右腎癌について摘除術を施行し、その後フォローを行っていた。その後の画像診療報告書では癌の再発、転移を示唆する所見は無かったが、今回、報告書を確認したところ、肺に転移していることが判明した。なお、1年前の報告書で肺転移の疑いがすでに指摘されていたが診療科へは報告がされていない状況であり、診療科でも報告が無いことについて確認をしていなかった。結果的に癌の肺転移の見落としとなった。

##### 【背景・要因】

画像診療部で画像診療報告書の最終承認の処理をしていなかった。また、診療科でも画像診療部からの報告がないことについて確認をしなかった。加えて先週末に起こった東日本大震災による混乱も重なった。

#### 事例 5

##### 【内容】

東日本大震災で勤務、患者の部屋の変更が重なっている中、勤務交代後に、既に服用させた該当薬の翌日分を与薬した。他看護師より重複与薬であったことを指摘された。

##### 【背景・要因】

東日本大震災後の不規則な勤務、患者の居室の変更等があった。災害時のため、確認作業を怠った。



**事例6****【内容】**

患者は午前11時頃、腸閉塞疑いで2階の病棟に車椅子で入院した。外来より点滴を実施。患者は軽度の胃部不快と腹部膨満があったが腹痛はなく入院後はトイレに歩行していた。また、看護師との会話も普通にできていた。翌日22時頃、患者が点滴ルートを輸液ボトルから外して左手に巻き付けているのを看護師が発見した。患者は「便所に行くのが邪魔だった」と話した。点滴ルートを外さないよう説明すると「わかりました」と返答があった。

22時15分、ベッドに臥床していることを確認した。23時、ラウンド時に病室に患者が不在、点滴ルートが切断され、着替えた衣服とベッド周囲の床に血液の付着があった。病棟内を探したが発見できず。外から声がするので駆けつけると、1階の病室の外に座っている患者を発見した。「警察を呼んでくれ襲われそうになった」と叫んでいた。2階から飛び降りたと発言があった。右足関節と腰部の疼痛、左第5指及び手背、右肘に擦過傷があった。当直医師が診察し、X-P、頭部CT検査を実施した。頭部CT異常なし。X-Pの結果を整形外科医師にコンサルト、腰椎圧迫骨折、右踵骨骨折と診断された。

**【背景・要因】**

地震発生や停電など落ち着かない環境の中で入院し、精神的に不安定な時期であった。点滴ルートを外す行為があったことから、不穏状態を予測し1度観察したが患者が臥床していたので安心してしまった。入院前の患者の様子について家族からの情報収集不足があった。入院した病室には避難用のドアが設置されていたので外のベランダに出てしまった。

**(3) 東日本大震災に関連した医療事故の内容**

報告された東日本大震災に関連した事例の記載内容から、地震発生時（余震を含む）、地震発生後に分け、それぞれの事例の内容を図表Ⅲ-2-31に整理した。

**1) 地震発生時に生じた事例**

地震発生時に生じた事例は、地震の影響を一因とした患者の転倒2件（事例1、2）であり、2事例とも患者には転倒リスクがあり、医療者は見守りや離床センサーなどで対策を取っていたが、地震発生時の驚きで患者は転倒し、大腿骨頸部骨折を起こした事例であった。予期せぬ地震の際の転倒はすべてを防止することは困難であるが、「ベッド移動し、トイレまで遠くなっていた。」（事例1）、「家族に患者を支える位置等の指導が不足していた」（事例2）など今後の参考になる背景・要因の記載があり、日ごろの環境整備や患者指導の重要性が示唆された。

**2) 地震発生後に生じた事例**

地震発生後に生じた事例は4件であり、計画停電1件（事例3）、医療機関側の震災による混乱2件（事例4、5）、地震や停電の影響を一因とした患者の不穏1件（事例6）、であった。医療機関側の震災による混乱の事例（事例5）では、震災後患者の部屋の変更がなされたこと、地震や停電の影響を一因とした患者の不穏の事例（事例6）では、地震発生や停電などの落ち着かない環境による不穏がある患者を、避難用ドアからがある病室に収容していたこと、など入院環境の変化が医療事故の一因となっている。

**Ⅲ**

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

東日本大震災による影響を一因とした事例

これらのことからこのたびの地震、停電などの環境下では、医療者側のヒューマンエラーや、患者、家族の予測困難な行動が生じたことが推測される。しかし、転倒による患者の骨折やあわてた状況で起きるヒューマンエラーなどは、災害の時の特有の要因ではないとも考えられる。したがって今後、東日本大震災特有の事例が報告された際には、各医療機関がそれぞれの状況にあった予防策を検討できるよう、情報を共有することが重要と考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 東日本大震災に関連した医療事故の内容

地震発生時	事例 1	地震による転倒	骨折	地震の不安や驚きで起きた可能性がある
	事例 2	地震による転倒	骨折	地震に慌てて立ち上がろうとした
地震発生後	事例 3	計画停電	熱傷	放射線治療の遅れがある中で、家族が湯たんぽを持ち込んだ
	事例 4	医療者側の混乱	画像診断の未報告	震災後の混乱があった
	事例 5	医療者側の混乱	投与間違い	震災後、患者の居室の変更や、看護師の不規則な勤務があった
	事例 6	地震や停電	骨折	地震発生や停電など落ち着かない環境で入院し、精神的に不安定であった

#### (4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された改善策を整理して以下に示す。

##### 1) 環境整備

###### ① 整理・整頓

- ・麻痺のある患者の体位交換時は、麻痺部周辺の整理整頓に努め危険物を除去する。

###### ② 患者の状況に合わせた環境整備

- ・避難用ドアのある部屋に不穏等がある患者を入室させない。
- ・せん妄状態の患者は看護師の目の届くナースステーションに近い病室に移動し観察する。
- ・病状が悪化している患者に対しての排泄援助のアセスメントとケア。
- ・検査データから貧血によるふらつきへの早期の対応。
- ・麻薬使用中の副作用や日常生活援助の充実。
- ・ベッド移動時の日常生活行動への配慮。
- ・患者の状況に合わせた環境を整備する。
- ・車椅子移乗時に介助が必要な患者を椅子に座らせる場合はバランスを崩して転倒することも予測し、家族に患者の横に付き添う等患者を支えられる方法を指導する。

##### 2) 報告体制

- ・診療科と画像診療部との連絡を密にし、画像診断報告の確認、報告体制について検討を行う。

##### 3) 非常時への日ごろの備え

- ・非常時でも慌てることなく確認作業を怠らないことの確認、指導

##### 4) 情報の共有

- ・家族とのコミュニケーションを良くし患者に関する情報を得る。また、家族が実施したことは教えてもらえるようにする。
- ・不穏な言動があるときはスタッフ間で協力し観察を密にする。

### 5) 震災発生時の対応

- ・地震発生や停電などが患者に与える影響を考慮し、声をかけ訴えを傾聴する。
- ・地震発生直後の患者の安全確認と不安への配慮を検討する。

### (5) まとめ

本報告書では、東日本大震災発生から1年を経過したことを契機に、本事業に報告された震災に関する事例を概観して、今後の震災対応への参考とするため、震災による影響が一因であった6事例について災害発生時、災害発生後に分別し、図表Ⅲ-2-31にそれぞれの内容を整理した。

東日本大震災の医療機関への影響は現在も続いていることから、引き続き類似事例が報告されることがありうる。今後、東日本大震災特有の事例が報告された場合には、事例情報を共有することが重要であるため、その発生状況について注目していく。

## Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
2-〔5〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

### 3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

#### 【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成24年4月～6月）に報告された類似事例の内容は17であり事例数は24件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「PTPシートの誤飲」が4件、「小児の輸液の血管外漏出」、「未滅菌の医療材料の使用」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「持参薬の不十分な確認」がそれぞれ2件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」については、本報告書分析対象期間に報告された類似事例の内容は11であり、事例数は35件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ6件、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」が5件、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ4件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「外形の類似による薬剤間違いの事例」、「施設管理の事例」、「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、1テーマであり、事例数は1件で「医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故」であった。個別のテーマでは類似事例が複数報告されたものはなかった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-1に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」、「抜歯部位の取り違い」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成24年4月から6月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No. 4 (平成19年3月)
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No. 7 (平成19年6月)
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No. 9 (平成19年8月)
MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	医療安全情報 No. 10 (平成19年9月)
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No. 19 (平成20年6月)
伝達されなかった指示変更	1	医療安全情報 No. 20 (平成20年7月)
処方入力の際の単位間違い	1	医療安全情報 No. 23 (平成20年10月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No. 30 (平成21年5月)
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出	1	医療安全情報 No. 33 (平成21年8月)
電気メスによる薬剤の引火	1	医療安全情報 No. 34 (平成21年9月)
持参薬の不十分な確認	2	医療安全情報 No. 39 (平成22年2月)
抜歯部位の取り違い	1	医療安全情報 No. 47 (平成22年10月)
病理診断時の検体取り違い	1	医療安全情報 No. 53 (平成23年4月)
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	1	医療安全情報 No. 54 (平成23年5月)
PTPシートの誤飲	4	医療安全情報 No. 57 (平成23年8月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No. 58 (平成23年9月)
併用禁忌の薬剤の投与	1	医療安全情報 No. 61 (平成23年12月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	共有すべき医療事故情報(第5回報告書)
外形の類似による薬剤間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	6	共有すべき医療事故情報(第9回報告書)
注射器に準備された薬剤の取り違いの事例(名前の記載なし)	1	共有すべき医療事故情報(第10回報告書)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	5	共有すべき医療事故情報(第12回報告書)
施設管理の事例	2	共有すべき医療事故情報(第11回報告書)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	4	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	4	共有すべき医療事故情報(第13回報告書)
体内にガーゼが残存した事例	6	共有すべき医療事故情報(第14回報告書)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
アレルギーに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報(第15回報告書)
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況(第25回報告書)

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。



## 【2】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)について

### (1) 発生状況

医療安全情報 No. 33 (平成21年8月提供)では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた(医療安全情報掲載件数6件 集計期間:平成18年1月～平成21年6月)。更に第20回報告書、第25回報告書においても、分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況(第20回報告書157-159頁、第25回報告書151-158頁)で取りまとめた。

これまで、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例件数とその推移を、図表Ⅲ-3-2に示す。

本報告書分析対象期間(平成24年4月～6月30日)に報告された「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の医療事故は1件であった。

図表Ⅲ-3-2 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	1	1	1	0	3
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	1	0	0	2
平成21年	1	3	1	1	6
平成22年	1	0	0	1	2
平成23年	3	1	1	0	5
平成24年	1	1	—	—	2

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 33

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報  
No.33 2009年8月

### 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏し何らかの治療を要した事例が8件報告されています。そのうち、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例が6件報告されています。(集計期間:2006年1月1日～2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

**ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。**

**ガベキサートメシル酸塩の製品**

アガリット静注用100mg	注射用パナベート100
	注射用パナベート500
アロデート注射用100mg	注射用プロビートル100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビートル500
注射用エフォーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフォーワイ500	注射用メクロセート500mg
ソクシン注	レミナロン注射用100mg
	レミナロン注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

### 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

#### 事例1

医師は、パナベートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「パナベート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出と2×2.5cm大の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。

#### 事例2

患者に約3%の濃度で数日間「エフォーワイ1500mg+生理食塩水50mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認めたが、腫脹が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフォーワイの投与による血管・軟部組織障害と診断された。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、中心静脈から投与する。
- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下(本剤100mgあたり50mL以上の輸液)とする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最終的な判断については、当該医療機関に報告されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.med-safe.jp>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東洋ビル10階  
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<http://www.johco.or.jp/html/index.htm>

## (2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成24年6月現在薬価収載品目は以下の通りである。

- アガリット静注用100mg
- ガベキサートメシル酸塩100mg注
- ガベキサートメシル酸塩500mg注射用
- ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」
- 注射用エフオーワイ100                      ○注射用エフオーワイ500
- 注射用パナベート100                      ○注射用パナベート500
- 注射用メクロセート100mg
- レミナロン注射用100mg                      ○レミナロン注射用500mg

## (3) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

### 事例1

#### 【内容】

当院で膵臓癌のため亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行し他院に転院していたが、膵癌術後局所再発、右尿管浸潤のため当院に転院となり、右水腎症に対して右腎瘻造設を行った。入院後には、トリプルルーメン中心静脈カテーテルを挿入予定で準備を行っていたが、他院からすでにダブルルーメン中心静脈カテーテルが挿入された状態で転院してきたため、そのまま利用することになった。最初、ダブルルーメンの、(1) から高カロリー輸液とクリトパン（側管）、(2) からレミナロン1500mg＋生理食塩水48mLで投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、確保した末梢のルートが22Gと細かったため、輸血を中心静脈の(1) から投与した。その後、輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、看護師2名で相談して右手背の末梢カテーテルからレミナロンを投与するよう変更した。右手背から投与中のレミナロンが漏れたため、医師に依頼して右前腕に入れ替えた。その後、右手背の発赤・腫脹が増強したため、皮膚科受診してリンデロンの局所注射等行っていたが、潰瘍・壊死が拡大し、デブリートメント実施、その後右環指伸筋腱断裂を認めた。

#### 【背景・要因】

薬剤の投与ルートは医師が指示するが、単独投与の薬剤や配合変化などの問題から、医師が指示したルートから投与できない場合があり、その場合は看護師が判断して投与ルートを変更することがある。投与ルートを変更した場合、医師の指示を変更すれば、システム的に新たに処方が発生してしまうため、指示の変更入力を行わない場合が多い。また、薬剤により投与ルート、単独投与、配合変化、フィルターの有無などの問題があり、さらに同一薬品においても投与濃度により規制があることもあり、知識が伴わないことがある

## III

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
2-〔4〕  
2-〔5〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No.33)について



#### （４）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- ①注射薬オーダーシステムの改良。
- ②医師、看護師間の情報交換の強化。薬剤に対する知識の向上。
- ③投与経路や配合変化に注意が必要な薬品に対する情報提供システムの構築。

#### （５）当該事例の薬剤の濃度と投与経路について

薬剤を静脈投与する際は、末梢静脈カテーテル（P V C :peripheral venous catheter）は、上肢では上腕橈側皮静脈、前腕橈側皮静脈などから、下肢では足背静脈などの表在静脈から選択する。また、中心静脈カテーテル（C V C :central venous catheter）は、高浸透圧、高濃度の輸液が、血管内に投与された場合、急速に希釈されることによって血管壁を刺激しないように、より深部の上大静脈や下大静脈内にカテーテル先端を留置することが一般的である。

ガベキサートメシル酸塩の添付文書には「末梢血管から投与する場合」と但し書きをした上で薬剤 1 0 0 mg あたり 5 0 mL 以上の輸液が望ましい、と記載されている。

当該事例で中心静脈カテーテルで投与されていたレミナロン（ガベキサートメシル酸塩）はレミナロン 1 5 0 0 mg + 生理食塩水 4 8 mL であり、その濃度は 3.1% である。もし、レミナロン 1 5 0 0 mg を添付文書に添って 0.2% 以下で投与するとすれば、輸液は 7 5 0 mL 以上となる。

#### 《当該事例で使用されたレミナロン注射用 5 0 0 mg の用法・用量に関連する使用上の注意》

添付文書一部抜粋

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

汎発性血管内血液凝固症には  
本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液（0.2% 以下）で点滴静注することが望ましい。

中心静脈カテーテルおよび末梢静脈カテーテルの投与経路は両者とも静脈であるが、ガベキサートメシル酸塩のように、濃度に注意が必要な薬剤の投与経路を変更する場合、皮膚の発赤や腫脹から潰瘍、壊死を来し、外科的な創処置を必要とする場合もあり、患者に大きな影響を与える可能性があるため、投与経路や濃度を適切にアセスメントし、投与内容の指示変更を検討することが重要である。

## (6) まとめ

平成21年8月に医療安全情報 No. 33「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を提供したが、その後も類似事例が報告されている。事例が発生した医療機関の取り組みとして、ガベキサートメシル酸塩を投与する場合、可能な限り、中心静脈から投与する、ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）とする、ことを掲載した。

本報告書分析対象期間において報告された事例より、中心静脈からの投与から末梢血管への投与経路を変更する際には、ガベキサートメシル酸塩の濃度を検討することが重要であることが示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、類似事例発生の推移に注目していく。

## (7) 参考文献

1. レミナロン注射用500mg. 添付文書. 塩野義製薬株式会社. 2009年6月改訂（第8版, 指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂）

## 【3】抜歯部位の取り違え（医療安全情報 No. 47）について

### （1）発生状況

医療安全情報 No. 47（平成22年10月提供）では、抜歯する部位を取り違えた事例が報告されており、「抜歯部位の取り違え」を取り上げた（医療安全情報掲載件数11件 集計期間：平成19年1月～平成22年7月）。

本報告書分析対象期間（平成24年4月～6月30日）に報告された「抜歯部位の取り違え」の医療事故は1件であった。

図表Ⅲ-3-4 「抜歯部位の取り違え」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	0	1	2	4
平成21年	3	0	0	0	3
平成22年	1	2	2	2	7
平成23年	0	3	4	0	7
平成24年	3	1	—	—	4

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 47 「抜歯部位の取り違え」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.47 2010年10月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報  
No.47 2010年10月

「抜歯部位の取り違え」

歯科において、抜歯部位を取り違えた事例が11件報告されています（集計期間：2007年1月1日～2010年7月31日、第15回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

**抜歯する部位を取り違えた事例が報告されています。**

事例1のイメージ図

取り違えた歯：左上顎第二大臼歯  
抜歯すべき歯：左上顎第三大臼歯（親不知歯）

◆報告されている11件のうち9件は、隣の歯との誤認によるものです。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.47 2010年10月

「抜歯部位の取り違え」

**事例1**

歯科医師は埋伏している左上顎第三大臼歯（親不知歯）を抜去予定であったが、左上顎第二大臼歯が萌出遅延により埋伏していたため誤解し、抜いている最中に隣歯に気付き、復位固定した。

**事例2**

歯科医師は、左上顎第一小臼歯および左上顎第二大臼歯の抜歯手術の予定であったが、左上顎第一大臼歯が欠損していたことから視覚的に、左上顎第二小臼歯を左上顎第一小臼歯と思い込み、左上顎第二小臼歯と左上顎第二大臼歯を抜歯した。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・事前に抜歯する部位の位置や形態を局所的に十分観察し、さらに各種画像所見と十分に照らし合わせて確認する。
- ・事前に、抜歯する部位を患者と共に確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価協会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最終等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

※この情報の作成にあたり、作成時ににおける正確性については万全を期してありますが、その内容を客観的に検証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を創出し、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東京ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
http://www.jcahc.or.jp/html/index.htm

## (2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

### 事例

#### 【内容】

近医より、上顎正中埋伏過剰歯の精査目的で当院紹介され手術を決定した。患児の負担を考慮し全身麻酔下での抜歯を計画し、術前検査を施行した。その後、全身麻酔下にて、抜歯術直前のレントゲン等の資料を医師3名（1名は研修医）で確認した上で、上顎正中埋伏過剰歯（2本）の抜歯術を施行した。10日後、術後の経過観察および抜糸目的で当科受診時に、状況確認のためオクルーザルレントゲンを撮影し、埋伏していた健常歯である上顎右側切歯を誤抜歯したことがわかった。

#### 【背景・要因】

- ・抜歯が必要な過剰歯だけではなく、永久歯も全て完全埋伏状態で位置関係が非常に複雑であり、通常のレントゲン画像では位置関係を確認しづらかった。
- ・上顎骨内に上顎前歯および過剰歯が緊密に近接しており、永久歯を過剰歯と思い込み誤抜歯した。
- ・現在、全身麻酔下の手術では、手術室に歯科用のレントゲン装置がないため、簡単に確認する手段がない。頭部単純レントゲン撮影では、障害陰影となるものが多く映るため、そのような手法では詳細を術中に把握することは難しい。

## (3) 事例の過剰埋伏歯および健常歯の画像

事例が発生した医療機関のレントゲン写真およびC T画像の一部を次に示す。画像からは乳歯と埋伏している歯の区別は容易であるが、埋伏歯のうち、健常歯と過剰歯の正確な前後の位置を把握することは難しい。そこで、当該医療機関はC T画像も活用して確認している。しかし、乳歯の萌出状態と埋伏している健常永久歯および過剰歯の位置関係がわかりにくいという点に、過剰歯の生え方が複雑であり、健常永久歯との区別が困難であった可能性がある。

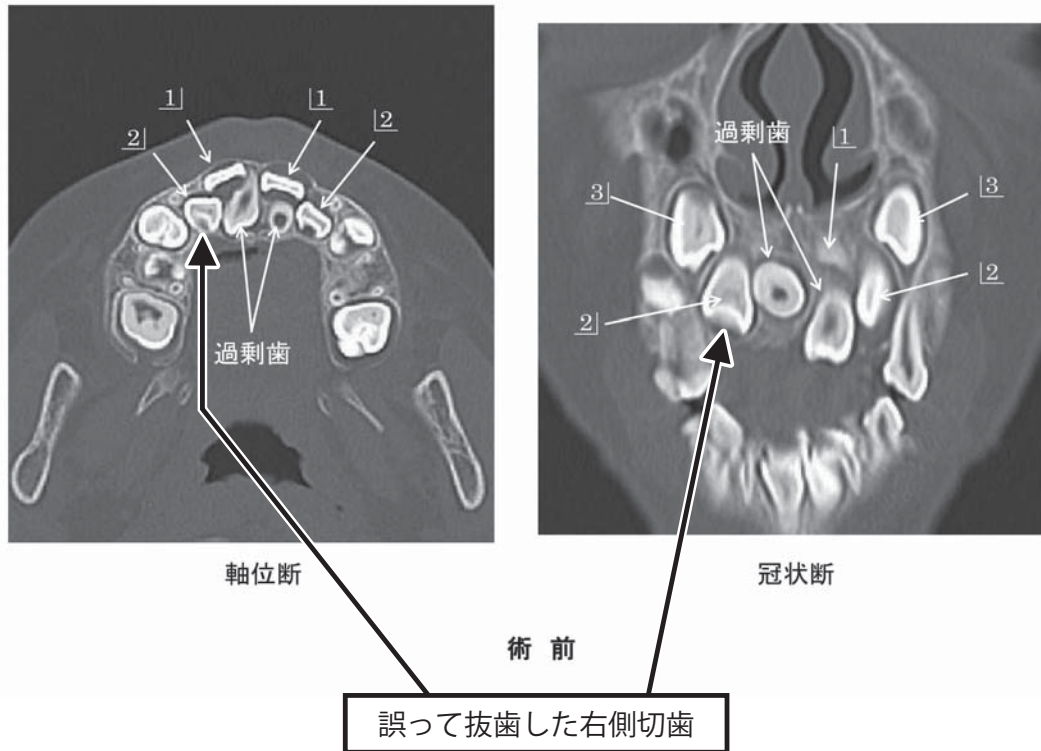
## III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
2-[5]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]

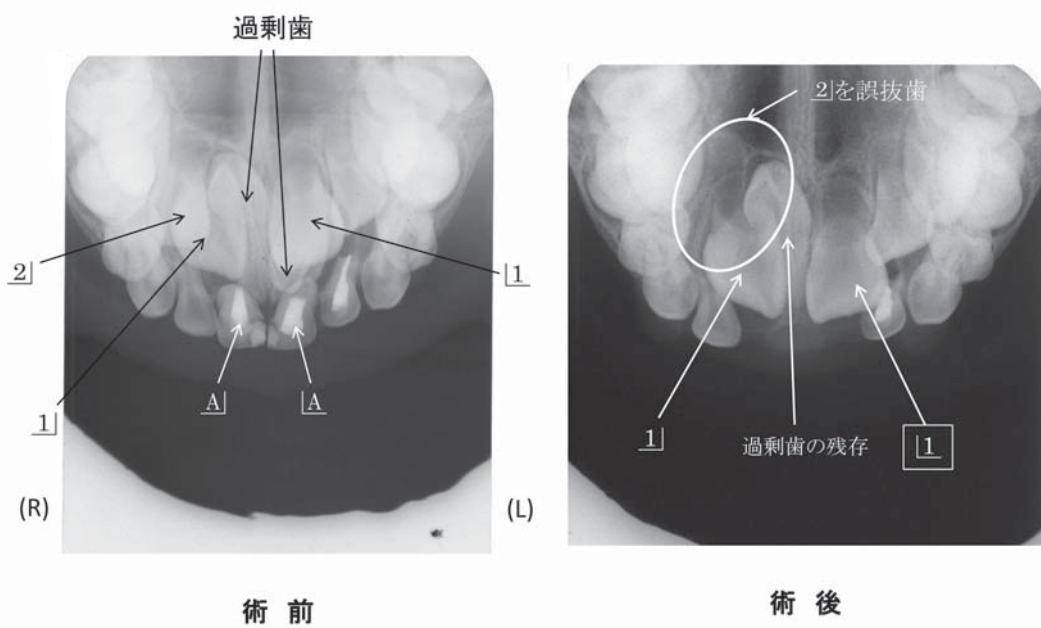
抜歯部位の取り違え（医療安全情報No.47）について

<事例のレントゲン画像>

<事例の術前C T画像>一部抜粋



<事例のレントゲン画像>



#### (4) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

##### ○システムによる支援

- ・歯牙の位置関係などの情報を可能な限り得られるようレントゲン撮影およびC T等を用い十分に位置関係を確認し施術する
- ・手術室で使用可能なポータブルレントゲン撮影機器（オクルーザル）を購入し、抜歯前後の確認ができるよう配備した。

#### (5) まとめ

平成22年10月に提供した医療安全情報 No. 47では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、①事前に抜歯する部位の位置や形態を局所的に十分観察し、さらに各種画像所見と十分に照らし合わせて確認する、②事前に、抜歯する部位を患者と共に確認する、ことを掲載した。

その後も抜歯部位の取り違えに関する事例は報告されており、本報告書対象分析期間に報告された事例の内容や背景：要因、改善策などを紹介した。また、埋伏過剰歯の存在や位置関係の理解に資するため、エックス線写真を供覧した。今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

## III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
2-〔5〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

抜歯部位の取り違え（医療安全情報 No. 47）について





## 参考 医療安全情報の提供

---

平成18年12月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成24年4月～6月分の医療安全情報 No. 65～No. 67を掲載する。

### 【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

### 【2】主な対象医療機関

- ① 医療事故情報収集・分析・提供事業報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ② ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加登録医療機関
- ③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を3回募り、平成23年11月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募り、医療安全情報 No. 63より、約5,300医療機関へ情報提供を行っている。

### 【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ<sup>(注)</sup>にも掲載し、広く社会に公表している。

## 【4】医療安全情報 No. 6 5

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.65 2012年4月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療  
安全情報

No.65 2012年4月

### 救急カートに配置された 薬剤の取り違い

救急カートに配置された薬剤を取り出す際に、別の薬剤と取り違った事例が3件報告されています(集計期間:2008年1月1日～2012年2月29日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)に一部を掲載)。

**救急カートに配置された薬剤に、それぞれ薬剤名のラベルを表示していたにもかかわらず、別の薬剤を取り出した事例が報告されています。**

投与すべき薬剤	取り違った薬剤	取り違った状況
ボスミン	硫酸アトロピン	表示をはさんで配置が隣り合っていた
硫酸アトロピン	ワソラン	
セルシン	ジゴシン	薬剤の表示を見てジゴシンをセルシンと思い込んだ

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.65 2012年4月 ◆ ◆ ◆ ◆

## 救急カートに配置された薬剤の取り違い

### 事例 1

気管支鏡検査の際、看護師は止血目的でボスミン生食を準備するため、救急カートからボスミンを取り出した。その際、救急カートの薬剤の仕切りのボスミンというシールを見たが、急いでいたためアンプルの薬剤名の確認はしなかった。

検査後、救急カートの確認を行ったところ、ボスミンと硫酸アトロピンの本数が合わないことに気付き、ボスミンと表示をはさんで配置が隣り合っていた硫酸アトロピンを使用したことが分かった。

### 事例 2

患者が痙攣を起こしたため、医師は、看護師に「セルシン」と口頭で指示した。看護師は救急カートの表示を見て、ジゴシンをセルシンと思い込み、準備した。医師は用意された薬剤を確認せず注射した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・救急カート内の薬剤名が識別しやすいように医療機関で工夫し、その方法を院内で標準化する。
- ・救急カートから薬剤を取り出す際や注射器に準備する際に、薬剤名を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/>

## 医療安全情報 No. 66

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.66 2012年5月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

No.66 2012年5月

## 「インスリン含量の誤認(第2報)」

インスリン含量の誤認を医療安全情報No.1(2006年12月)で情報提供いたしました。その後、再び類似の事例が8件報告されていますので、再度、情報提供いたします。(集計期間:2006年10月30日~2012年3月31日)。

**インスリンの単位を誤認し、過量投与に伴い低血糖をきたした事例が再び報告されています。インスリンは100単位/mLに濃度が統一されており、「1バイアル1000単位(10mL)」です。**

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の通知に伴い、販売名が変更されています。(イメージ)

医療安全情報No.1のバイアル製剤

販売名が変更されたバイアル製剤



バイアル製剤は販売名に100単位/mLと表示することになりました。

◆報告されている8件の事例のうち3件は、経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。





## 「インスリン含量の誤認(第2報)」

### 事例

看護師A(1年目)は、持続インスリン投与をしていた患者のノボリンRの調製を初めて行った。指示簿には、『ノボリンR注100単位/mL(10mL)40単位+生食40mL』と書かれていた。看護師は、指示簿を見て、ノボリンR注は10mLが100単位だと誤認し、40単位の指示に対して4mL(400単位)を生食と調製し、総量40mLにした。4時間後、患者は声をかけても覚醒せず、低血糖(BS17mg/dL)になっていた。

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて、  
厚生労働省より通知が出されています。

○薬食審査発第0331001号 薬食安発第0331001号 平成20年3月31日付  
<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20080331.pdf#search=>

### 事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は100単位/mLで、  
1バイアル1000単位(10mL)  
であることを周知徹底する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<http://www.jcqhc.or.jp/>

医療安全情報 No. 67

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.67 2012年6月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.67 2012年6月

# 2006年から2010年に 提供した医療安全情報



## 2011年にも類似事例が発生しています

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.1	<b>インスリン含量の誤認</b> ～バイアルの「100単位／mL」という表示を誤認し、過量投与により低血糖をきたした事例～	3件
看護師A(1年目)は、持続インスリン投与をしていた患者のノボリンRの調製を初めて行った。指示簿には、『ノボリンR注100単位／mL(10mL) 40単位+生食40mL』と書かれていた。看護師は、指示簿を見て、ノボリンR注10mLが100単位だと誤認し、40単位の指示に対して4mL(400単位)を生食と調製し、総量40mLにした。4時間後、患者は声をかけても覚醒せず、低血糖(17mg／dL)になっており、ICUへ入室した。(他2件)		
No.4	<b>薬剤の取り違い</b> ～薬剤の名称が類似していることにより取り違えた事例～	6件
医師は、外来で新たにアルマール錠(不整脈用剤)を処方する際に、カルテには「処方:アルマール」と記載したが、処方画面にカタカナで「アマリール」と入力し、アマリール錠(糖尿病用剤)を処方した。約2ヵ月後、再診日に患者より内服によるめまい症状の訴えがあり、処方を確認したところアマリール錠を処方していたことが分かった。(他5件)		
No.5	<b>入浴介助時の熱傷</b> ～入浴介助の際、湯の温度を直前に確認しなかったことにより熱傷をきたした事例～	4件
看護師と看護助手は患者の特殊浴を実施した。患者の身体を洗い、患者を湯につける際に、湯の温度を確認しなかった。患者の背部と両下肢が水面に入った際に、湯をかけようとして浴槽に手を入れ湯が熱いことに気付いた。すぐに患者を湯から引き上げたが、患者の皮膚の状態を確認すると体側部・下肢全体に発赤・軽度熱感があった。(他3件)		

医療  
安全情報

No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆  
2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.7	<b>小児の輸液の血管外漏出</b> ～薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、治療を要した事例～	9件
<p>バンコマイシン270mgを生理食塩水25mLに溶解し、末梢ラインより1時間かけて投与した。投与開始20分後、照明をつけないまま刺入部を確認したが、刺入部が固定のテープで大半が覆われており、確認が十分でなかった。投与終了時、刺入部に腫脹と皮膚の変色を認めた。(他8件)</p>		
No.8	<b>手術部位の左右の取り違い</b> ～手術部位の左右を取り違えた事例～	4件
<p>右上顎洞腫瘍疑いのため試験開洞を行う際、手術室の入口で名前、ネームバンド、手術部位(右上顎洞)を確認した。その後、タイムアウトを施行し、左側に局所麻酔を施行後、手術を開始した。手術室内にいた全員が左側を操作していることに気づかず、患者からも操作部位の左右の違いについて訴えはなかった。手術を終了し、術後タイムアウトの記載時に左右を取り違えて手術を施行したことに気付いた。(他3件全て、医療安全情報No.50(2011年1月:第2報)提供後の事例です。)</p>		
No.9	<b>製剤の総量と有効成分の量の間違い</b> ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	4件
<p>医師は、処方箋に有効成分の量を意図して「ブルフェン顆粒450mg/日 3回×14日分」と記載した。通常、総量と有効成分の量の両方を入力する取り決めであったが、総量は記載していなかった。薬剤師は、ブルフェン顆粒20%の有効成分が1g中200mgであることを認識せず、処方箋に基づき総量として調剤した。約1ヶ月後、患者の母親から、「薬の量がいつもより少ない」との訴えがあり、薬剤部で調べたところ、秤量間違いが発覚した。(他3件)</p>		
No.10	<b>MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み</b> ～MRI検査室内への磁性体(金属製品など)の持ち込みによる事例～	6件
<p>入院中の患者のMRIを行うことになった。MRI室に入室後、患者が嘔吐したため、主治医はMRI室でも使用可能なモニタを救急外来に借りに行った。救急外来の看護師は、検査室の前室で使用すると思い、磁性体のモニタを貸し出した。主治医は非磁性体だと思っていたため、そのまま検査室に持ち込んだところ、モニタがMRIのガントリーに吸着した。(他5件)</p>		
No.11	<b>誤った患者への輸血</b> ～輸血用血液製剤を接続する際に、患者と使用すべき薬剤の照合を最終的に行わなかった事例～	3件
<p>看護師は、輸血用冷蔵庫から輸血バッグを取り出し、輸血伝票を持って患者A(O型)の傍でロット番号のみの読み合わせによるダブルチェックを行った。しかし、輸血バッグならびに輸血伝票は患者B(A型)のものであった。看護師は輸血認証をする際、院内で定めているバーコードによる認証を行わず手入力で行い、患者Aに輸血をつないだ。約1時間、患者が冷感を訴え、輸血伝票を確認したところ、患者間違いに気付いた。(他2件)</p>		





## No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.13	<b>輸液ポンプ等の流量の確認忘れ</b> ～輸液ポンプ等を使用した際に、流量の確認を忘れた事例～	1件
<p>術後、鎮静の目的でプロポフォールをシリンジポンプで持続投与していた。血圧が低下したため、プロポフォールを25mL/hから20mL/hに減量した。看護師Aは薬液の交換頻度を考え、プロポフォールの投与をシリンジポンプから輸液ポンプに変更した。その後、アラームに気付いた看護師Bが輸液ポンプを見たところ、血圧がさらに低下し、輸液ポンプの輸液スピードが130mL/hになっていることに気付いた。交換時や設定変更時などは、ポンプ設定をダブルチェックすることになっていたが、実施していなかった。</p>		
No.14	<b>間違ったカテーテル・ドレーンへの接続</b> ～複数のカテーテル・ドレーンが留置されている患者に、輸液等を間違えて接続した事例～	5件
<p>患者には、ペンローズドレーン2本と縦隔ドレーンが右側頸部から挿入されガーゼで覆われていた。縦隔ドレーンには胃食道滅菌済チューブを代用し、排液ボトルに接続していた。また、胃管として経腸栄養チューブが左鼻から胃に挿入され、排液ボトルに接続していた。看護師は経腸栄養を開始する際、胃管だと思った胃食道滅菌済チューブに経腸栄養剤を接続し、投与を開始した。3時間後、看護師はガーゼの汚染を発見し、確認したところガーゼから経腸栄養剤のにおいがした。報告を受けた医師が、経腸栄養剤が縦隔ドレーンに接続されているのを発見した。(他4件)</p>		
No.15	<b>注射器に準備された薬剤の取り換え</b> ～手術・処置等の際、複数の注射器にそれぞれ薬剤名を表示して準備していたにも関わらず、確認を怠ったことにより、取り換えた事例～	3件
<p>ベッドサイドのワゴンの上にトレイに入った患者Aのタケブロン<sup>®</sup>のシリンジと、もう1つ別のトレイに入った患者Bの持続静脈注射用の塩化カリウム溶液のシリンジが並べて置いてあった。タケブロンは、シリンジ本体の面積が狭く、薬剤名等を記載できない場合に使用する「注射薬の確認用紙」にベッド番号・患者A氏名・薬剤名(内容)・投与方法が記載され、トレイの中に用紙と一緒にセットしていた。塩化カリウム溶液のシリンジは注射器本体にベッド番号・患者B氏名・薬剤名(内容)・投与時間を記載していた。研修医は、その両者を患者Aに静注した。(他2件)</p>		
No.17	<b>湯たんぽ使用時の熱傷</b> ～湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例～	1件
<p>入院10日目の夕方、家族が湯たんぽを持参し、患者の足もとに置いて帰った。翌朝、患者から訴えがあり、看護師が確認したところ、左足底近くに低温熱傷と思われる水疱(3×4cm)、発赤(5×8.5cm)と右第1・2趾の発赤を確認した。</p>		



## No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.19	<b>未滅菌の医療材料の使用</b> ～誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例～	3件
手術室で使用した器材は一時洗浄後、滅菌期限と器材名を記載しシーラー包装をし、まとめて専用の未滅菌用のケースに入れ搬送する。その後、ガス滅菌され、既滅菌専用ケースに入れ、手術室に届けられる。形状が同じ未滅菌用ケースと既滅菌用ケースを使用していたため、一時洗浄だけの未滅菌の手術器材が紛れ込み、未滅菌の手術器材を眼科の手術で使用した。(他2件)		
No.20	<b>伝達されなかった指示変更</b> ～関連する部署に指示変更が伝わらなかったため、変更前の指示が実施された事例～	4件
医師は、14時に点滴を中止したが、看護師に伝えず中止入力のみ行った。看護師Aは、11時に打ち出していた翌日分の注射処方箋と薬局から上がってきた点滴を準備した。その後、夜勤看護師Bは出されていた注射処方箋と点滴を確認し、翌日の点滴を患者に実施した。看護師Cが、次の日の点滴処方箋を出した際に、その日よりオーダーがないことに気付いた。薬局に確認すると、「前日の14時に点滴は中止になっています」と言われた。(他3件)		
No.22	<b>化学療法の治療計画の処方間違い</b> ～化学療法の際、治療計画を間違えて投与した事例～	2件
化学療法導入目的で入院した前立腺癌の患者に対し、病棟医Aは登録されているレジメンに従い、エンドキサン1000mg点滴を処方し投与した。その後、退院となり、合併症確認のため外来を予約した際、2回目以降の化学療法予定は診療録に記載しなかった。外来担当医Bは骨髄抑制のない事を確認後、次のエンドキサン投与日が不明であったため、薬剤部に登録レジメンを確認した。薬剤師は、泌尿器科のエンドキサンのレジメン登録は「エンドキサン1000mgを毎週1回を3週投与、1週休薬」であることを伝えた。外来担当医Bはレジメンに従って、2回目と3回目の投与日を化学療法予定表に記載した。1週間後、2回目の化学療法施行日に、予定通りエンドキサン1000mgを投与した。その後、外来担当医Bが外来主治医Cに投与スケジュールを確認したところ、登録されているレジメンが間違っており、本来のレジメンは「エンドキサン1000mgを3週間毎に1回」の投与であることがわかった。(他1件)		
No.23	<b>処方入力の際の単位間違い</b> ～処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例～	2件
点滴オーダーの際、本体内に投与するフラグミン静注(5mL)を「4mL」と指示入力すべきところ「4V」と誤って入力した。そのまま注射オーダーとして発行され、約半日量投与した。点滴交換時に間違いが判明し、直ちに投与を中止した。(他1件)		



## No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.24	<b>人工呼吸器の回路接続間違い</b> ～人工呼吸器の回路接続を間違えた事例～	1件
回路内にたまっていた水を廃棄した後、回路を接続する際に、吸気側に装着するはずの吸入器を呼気側に接続し、吸入を施行した。患者に変化はなかったが、吸入薬が投与されなかった。		
No.27	<b>口頭指示による薬剤量間違い</b> ～口頭指示の際、薬剤の単位や量、希釈の条件を明確に伝えなかったため、薬剤量を間違えた事例～	4件
医師は、口頭で1%プロポフォール3mL注入を指示した。看護師は、注入量の指示が聞こえなかったが、口頭指示を復唱するルールを守らないまま、意識レベルが鎮静するまでゆっくり13mL注入した。患者は過鎮静となり、ノルアドレナリンの増量、呼吸器の設定変更などを行った。(他3件)		
No.29	<b>小児への薬剤10倍量間違い</b> ～小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例～	2件
スルバシリン静注用を投与していたが、発熱が続くため、ゾシン静注用に変更となった。指示は「ゾシン450mg+生食10mL」だったが、注射係は450mgを4.5gと思いこみ請求し、ゾシン4.5g+生食10mLで準備した。深夜看護師は、ダブルチェックをしないまま準備された通りに溶解し、投与した。(他1件)		
No.30	<b>アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与</b> ～診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなかったため、禁忌薬剤を投与した事例～	5件
急性胆管炎の患者に対し、ワイスタール静注用を投与した。10分後、ショックを伴うアナフィラキシー症状を発症した。処置後、意識状態、呼吸は安定したが、経過観察のため入院とした。確認すると、以前も急性胆管炎にてワイスタール静注用を投与した際に、アナフィラキシーショックになり緊急処置を要していたが、カルテに目立つように記載していないことが分かった。(他4件)		
No.33	<b>ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出</b> ～ガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用し、輸液が血管外へ漏出した事例～	5件
重症感染症、大量出血後のDICおよび呼吸器障害の対策として、レミナロン1500mg/dayの投与することにした。中心静脈ルートはカテコラミンなどの投与中のため使用できず、また極力輸液量を減少させるためレミナロンを0.6%に調整し、末梢ルートより単独で投与した。翌日、ルート挿入部の発赤を認め、投与を中止、ルート抜去した。発赤部位は腫脹、発赤の増悪認め、壊死部位のデブリードメントを行った。(他4件)		

医療  
安全情報

No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆  
2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.34	<b>電気メスによる薬剤の引火</b> ～電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例～	1件
<p>医師Aは、膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術の閉創前に「ステリクロンRエタノール液0.5」(0.5%クロルヘキシジン入り、アルコール83%入り)で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後、創部に一部出血があったため医師Bが電気メスを使用した際、創の上に置いていたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープを外したところ、創部に熱傷と思われる表皮剥離を認めた。</p>		
No.37	<b>「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ</b> ～「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例～	1件
<p>看護師は、意識がなく、自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引を行った。その際、院内では通常使用しないことになっている人工呼吸器の「スタンバイ」の機能を使用して吸引を行い、吸引終了後、「スタンバイ」を解除し忘れた。看護師は、「スタンバイ」の状態では換気が行われないことを知っていたが、吸引時の使い易さから、吸引の際に「スタンバイ」の機能を使用していた。</p>		
No.39	<b>持参薬の不十分な確認</b> ～入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例～	8件
<p>化学療法目的で入院した患者は、同日に循環器内科を受診した。その際、医師は化学療法に伴い循環器治療薬のメインテート、ラシックス、セララの減量、ワソランとワーファリンの中止の指示を外来カルテに記入した。看護師は患者の持参薬の内容を持参薬表に記入し、そのまま患者へ与薬した。その後、持参薬の一部がなくなるため外来カルテを確認したところ、指示を発見し誤投薬に気付いた。(他7件)</p>		
No.42	<b>セントラルモニタ受信患者間違い</b> ～一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て治療等を行った事例～	2件
<p>モニタ装着を要する患者Aが入院した。看護師は、モニタ本体のチャンネルXに患者名を入力しないまま、患者Aにモニタを装着した。その後、看護師はチャンネル画面に患者名を入力するため、入退床の操作画面を開いた際、誤って患者BのチャンネルYを選択した。入退床操作画面には患者Bの名前が入力されていたため、看護師は患者Bの名前を削除し、患者Aの名前を上書きした。その結果、チャンネルXの欄には無名の状態で患者Aの波形が表示され、チャンネルYの欄には、患者Aとラベルされた患者Bの波形が表示された。3時間後、患者Aが検査に出棟しても波形が表示されていたため、誤りに気付いた。(他1件)</p>		



## No.67 2012年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2010年に提供した医療安全情報

番号 <sup>1)</sup>	タイトル ～内容～	2011年に報告された件数
【事例】		
No.46	<b>清拭用タオルによる熱傷</b> ～清拭の際、ビニール袋に準備した清拭用タオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例～	3件
清拭時、看護師は熱いタオルが入ったビニール袋を患者の足元に置いた。清拭を実施し、右側臥位にした際、患者の左膝外側に発赤、表皮剥離があることに気付いた。確認すると膝下にビニール袋に入った未使用の熱いタオルがあった。(他2件)		
No.47	<b>抜歯部位の取り違い</b> ～歯科において、抜歯部位を取り違った事例～	7件
歯科医師は、埋伏した右下顎の智歯ならびに第2大臼歯のうち、智歯のみ抜歯を行う予定であった。しかし、処置過程でのX線写真を用いた確認が不十分であったため、誤って前方に位置して埋伏していた第2大臼歯の抜歯を行った。(他6件)		
No.48	<b>酸素残量の未確認</b> ～酸素ボンベ等の残量の未確認に関連した事例～	1件
看護師Aは、患者の移送前に酸素ボンベが満杯であることを確認した。X線TV室の看護師Bに申し送りをした際、中央配管につなぎかえたか確認しなかった。検査後、X線TV室退室時に酸素ボンベの残量を確認しなかった。移送中、酸素がなくなり、SpO <sub>2</sub> が62%まで低下した。		

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

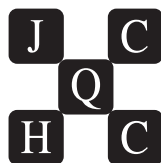
◆上記タイトルの未掲載事例につきましては、平成23年年報に掲載いたします。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>





公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。